

Quaderno

ENR - CNR ICAR

Ente Nazionale di Ricerca e
promozione per la
standardizzazione

a cura di V. Dagostino



Studio sullo stato dell'arte relativo alle regole e ai processi per la certificazione di applicativi software in ambito medicale e di Dispositivi Medici in generale, anche con riferimento allo studio delle metodologie di valorizzazione come asset immateriali di tali applicativi software da certificare nel dominio healthcare.

 ENR

 ICAR
CNR

Giugno 2016

Quaderni di ricerca

ENR - CNR ICAR

Studio sullo stato dell'arte relativo alle regole e ai processi per la certificazione di applicativi software in ambito medicale e di Dispositivi Medici in generale, anche con riferimento allo studio delle metodologie di valorizzazione come asset immateriali di tali applicativi software da certificare nel dominio healthcare¹

A cura di V. Dagostino

Hanno collaborato:

A. Aquila (RINA), F. Beltrame (ENR), G. De Pietro (CNR ICAR), M. Esposito (CNR ICAR)

Numero 01 - Giugno 2016

¹ Il presente studio è stato svolto in collaborazione con il CNR e riguarda l'applicazione preliminare in vari campi di standard innovativi di quanto riferibile al tema della valorizzazione di asset immateriali.

| | |
|---|-----------|
| EXECUTIVE SUMMARY | 3 |
| 1 INTRODUZIONE E ASPETTI GENERALI | 4 |
| 1.1 PRINCIPALI ORGANISMI DI STANDARDIZZAZIONE | 7 |
| 1.2 RELAZIONI TRA I PRINCIPALI ORGANISMI DI STANDARDIZZAZIONE: ISO-CEN-UNI | 8 |
| 1.3 RAGGRUPPAMENTO DI NORME PER FINALITÀ E TIPOLOGIE D'USO..... | 9 |
| 1.4 DISCIPLINARI E SCHEMI A MARCHIO..... | 11 |
| 1.5 DEFINIZIONI E STANDARD DI INTEGRAZIONE A LIVELLO INTERNAZIONALE, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AL SETTORE DELLA SANITÀ..... | 12 |
| 2 INFORMATICA MEDICA-ICT: STATO DELL'ARTE RELATIVO ALLE REGOLE E AI PROCESSI PER LA CERTIFICAZIONE DI APPLICATIVI SOFTWARE IN AMBITO MEDICALE..... | 15 |
| 2.1 PREMESSA | 15 |
| 2.1.1 <i>Aspetti generali relativi alla modalità di operare dell'ISO per la produzione di Standard</i> | <i>15</i> |
| 2.2 STATO DELL'ARTE - TABELLA 1: HEALTH INFORMATICS - ISO/TC 215 (10 SETTEMBRE 2015) | 25 |
| 2.3 ESEMPI SIGNIFICATIVI DI POSSIBILI CERTIFICAZIONI NELL'AREA INFORMATICA MEDICA-ICT..... | 33 |
| 2.3.1 <i>Standard HL7 - ISO/HL7/ 10781:2015 - Health Informatics - HL7 Electronic Health Records-System Functional Model, Release 2 (EHR FM).....</i> | <i>33</i> |
| 2.3.2 <i>Standard EN/ISO 13600 - Health Informatics - Electronic Health Record Communication - Part 1-5</i> | <i>33</i> |
| 2.3.3 <i>Standard EHR - ISO/TS 14441:2013 - Health Informatics - Security and Privacy Requirements of HER systems for use in conformity assessment</i> | <i>35</i> |
| 2.3.4 <i>Standard DICOM - ISO 12052:2006 - Health Informatics - Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM) including workflow and data management.....</i> | <i>35</i> |
| 3 STRUMENTAZIONE BIOMEDICA: STATO DELL'ARTE RELATIVO ALLE REGOLE E AI PROCESSI PER LA CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI IN GENERALE..... | 37 |
| 3.1 PREMESSA | 37 |
| 3.2 STATO DELL'ARTE - TABELLA 2: MEDICAL EQUIPMENT IN GENERAL - ICS 11.040.01 (10 SETTEMBRE 2015)..... | 38 |
| 3.3 CERTIFICAZIONE ISO 13485: ASPETTI GENERALI..... | 42 |
| 3.3.1 <i>Il Processo di Certificazione Iniziale dello Standard ISO 13485.....</i> | <i>43</i> |
| 3.4 MARCATURA CE DISPOSITIVI MEDICI: I REQUISITI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE | 45 |
| 4 METODOLOGIE DI VALORIZZAZIONE COME ASSET IMMATERIALI DI APPLICATIVI SOFTWARE DA CERTIFICARE NEL DOMINIO HEALTHCARE | 48 |
| 4.1 PREMESSA | 48 |
| 4.2 VALORIZZAZIONE DEGLI ASSET IMMATERIALI..... | 51 |
| 4.2.1 <i>La questione è annosa, ma irrisolta.....</i> | <i>51</i> |
| 4.2.2 <i>Perché ora la questione è ineludibile.....</i> | <i>52</i> |
| 4.2.3 <i>Gli obiettivi macro</i> | <i>52</i> |
| 4.2.4 <i>Le problematiche nel confronto internazionale.....</i> | <i>53</i> |
| 4.2.5 <i>Le indicazioni degli Organismi internazionali: OCSE, UE e situazione italiana</i> | <i>53</i> |
| 4.2.6 <i>Le criticità che hanno bloccato il quadro finora</i> | <i>59</i> |
| 4.2.7 <i>Come superare le criticità: un approccio integrato, realistico, graduale.....</i> | <i>59</i> |
| 4.2.8 <i>Qualcosa si sta muovendo: opportunità e attori (imprese, finanza, professionisti e società di consulenza, sistema ricerca).....</i> | <i>60</i> |
| 4.2.9 <i>Le ulteriori azioni necessarie</i> | <i>63</i> |
| 4.2.10 <i>A che punto stiamo</i> | <i>64</i> |
| 5 ABBREVIAZIONI..... | 65 |
| 6 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI..... | 65 |
| APPENDICE - ALLEGATI CITATI NEL TESTO (FILE SEPARATI IN FORMATO PDF)..... | 71 |

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 medico e di Dispositivi Medici in generale, anche con riferimento allo studio delle metodologie di valorizzazione come *asset* immateriali di tali applicativi *software* da certificare nel dominio *healthcare*.

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 capitolo 4 tratta la questione degli *asset* immateriali, con particolare riferimento all'Informatica Medica, in quanto essa fa riferimento, soprattutto in Italia, ad attività di produzione di applicativi *software*, di servizi *web* e comunque di altre tipologie di prodotto, tutte categorie di oggetti costruiti in stragrande maggioranza da PMI, per le quali risulta appropriato prendere in considerazione la materia degli *intangibles*. Tale aspetto risulta invece normalmente già rappresentato nei bilanci delle grandi imprese (quali, nel settore della sanità, General Electric, Siemens, Hitachi, Philips, e altre ancora) che sono peraltro prevalentemente rivolte alla costruzione di strumentazione biomedica vera e propria (come le grandi apparecchiature di imaging in radiologia).

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.

In ogni capitolo vengono altresì forniti riferimenti a quanto in essi rappresentato sia in via elettronica (*link, web*) sia attraverso la citazione di allegati separatamente riportati in appendice, e viene, infine, presentato un capitolo dei più importanti riferimenti bibliografici sulla materia oggetto del rapporto stesso.

1 INTRODUZIONE E ASPETTI GENERALI

La prima questione da affrontare riguardo alla certificazione di applicativi *software* in ambito medicale 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.

Della questione *asset* immateriali si è occupato recentemente, coinvolgendo tutti gli *stakeholder* pubblici e privati, la Fondazione COTEC, che ha prodotto un rapporto completo sulla questione *asset* immateriali (<http://www.cotec.it/wp-content/uploads/2015/07/Report-Valorizzazione-Intangibles.pdf>)².

Tenendo conto di tale rapporto, la questione degli *asset* immateriali è di seguito rappresentata, in termini generali, come problematica e come esigenze e soluzioni proposte.

1. Problematica

In un periodo di forte crisi economica come quello degli anni recenti l'attività di innovazione e di investimento delle imprese è uno dei pochi modi per poter superare le difficoltà ed essere preparati per la futura ripresa economica attraverso la creazione di prodotti innovativi, il rafforzamento del proprio marchio e la fidelizzazione della clientela (*asset* immateriali). Il problema che si pone è allora quello di trovare i mezzi di finanziamento per i suddetti progetti. Se da un lato le grandi imprese possono ricorrere a mezzi propri, le piccole e medie imprese (PMI) italiane, sottocapitalizzate per natura, hanno come un'unica fonte di finanziamento possibile l'accesso al credito bancario.

2. Esigenze e soluzioni proposte

Dopo l'introduzione della regolamentazione sulla Vigilanza Prudenziale del sistema finanziario, definita tramite gli accordi di Basilea, il tema della corretta valorizzazione degli *asset* immateriali assume una rilevanza sempre più decisiva soprattutto per il sistema delle PMI italiane, caratterizzato da un livello medio di capitalizzazione più basso rispetto ai competitor europei e americani.

Nel corso degli anni le risorse intangibili hanno infatti assunto un ruolo sempre più predominante all'interno del processo valutativo delle imprese. In operazioni di finanza straordinaria (fusioni, acquisizioni, spin-off, quotazione in borsa, e altro ancora) è facilmente riscontrabile un dato generalizzato: il valore delle transazioni risulta nella quasi totalità dei casi più elevato rispetto al valore contabile risultante dai bilanci delle società target. Tale plusvalore dipende in gran parte dalle prospettive future di redditività dell'impresa determinate e quantificate grazie alla corretta valorizzazione di beni immateriali non iscritti a livello contabile. Se si sono sempre nutriti dubbi in merito alla reale corrispondenza tra valori economici e valori contabili dei beni iscritti a bilancio, mai come in relazione agli *intangibles assets* le modalità di contabilizzazione degli stessi sono ben lontane dal rispecchiare il loro reale valore economico. E questo è il caso tipico degli applicativi *software* in ambito medicale e di Dispositivi Medici in generale.

In tale contesto, la corretta valorizzazione degli *asset* immateriali con conseguente impatto sul livello di patrimonializzazione delle imprese risulta un fattore decisivo sia per le imprese di piccole e medie dimensioni, sia per il sistema bancario. Infatti, la determinazione del corretto livello di patrimonializzazione in base alla piena valorizzazione degli *intangibles* porterebbe alla misurazione di indicatori patrimoniali sicuramente più equilibrati e quindi alla definizione di rating più realistici e premianti per le Piccole e Medie Imprese (PMI) virtuose, producendo un duplice effetto positivo:

- per le imprese maggiori possibilità di accesso al credito;
- per gli Istituti di Credito maggiori possibilità di sostenere il tessuto industriale italiano grazie a un minore livello di assorbimento di capitale dei crediti erogati.

Per raggiungere l'obiettivo sopra rappresentato le soluzioni percorribili potrebbero essere le seguenti:

- la revisione dei principi contabili internazionali (IAS/IFRS) in modo tale da addivenire a una corretta valorizzazione a bilancio degli *asset* immateriali. La determinazione di un delta tra valore contabile e valutazione economica in operazioni di finanza straordinaria (transazioni di mercato) dimostra come le pure

² COTEC (2015), Un programma d'azione per promuovere la Valorizzazione degli *asset* immateriali nelle imprese, Fondazione COTEC, 2015

risultanze contabili risultino ormai inadeguate e spesso lacunose;

- l'introduzione di una specifica sezione nel bilancio di esercizio nella quale venga riportata una valutazione (certificata) del capitale economico dell'impresa che includa la valorizzazione degli *intangibles* attraverso le metodologie a oggi utilizzate in operazioni di finanza straordinaria. Tale informazione potrebbe essere inclusa e modellizzata all'interno dei sistemi di rating da parte degli istituti di credito, determinando una rappresentazione a livello di score finale più veritiera e corretta e di conseguenza un reale miglioramento della qualità degli attivi e una riduzione del capitale assorbito.

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.cenelec.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 Communications 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).

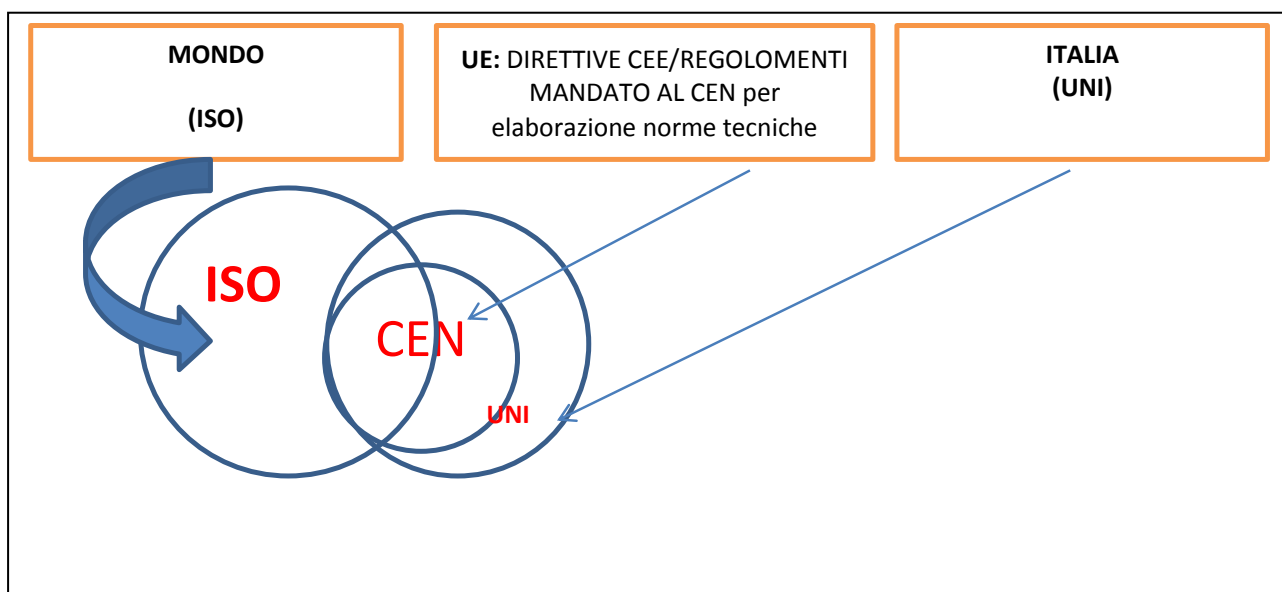


Figura 2

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 informative 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 (allegato App. 1.1) 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 Consiglio³, 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:

³ 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).

- 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;
- 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)⁴, nonché le statistiche sulle notifiche ricevute, sono pubblicati annualmente nella *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee*.

⁴ CEN - Comitato Europeo di Normalizzazione; CENELEC - Comitato Europeo di Normalizzazione Elettrotecnica; ETSI-Istituto europeo norme e telecomunicazioni

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'ISO⁵ consente di navigare attraverso i due seguenti criteri:

- 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.

⁴ <http://www.iso.org/iso/home.html>

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*)⁶, 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)⁷.

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)

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*

⁶ <http://www.iso.org/iso/home.html>

⁷ http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics.htm

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*.

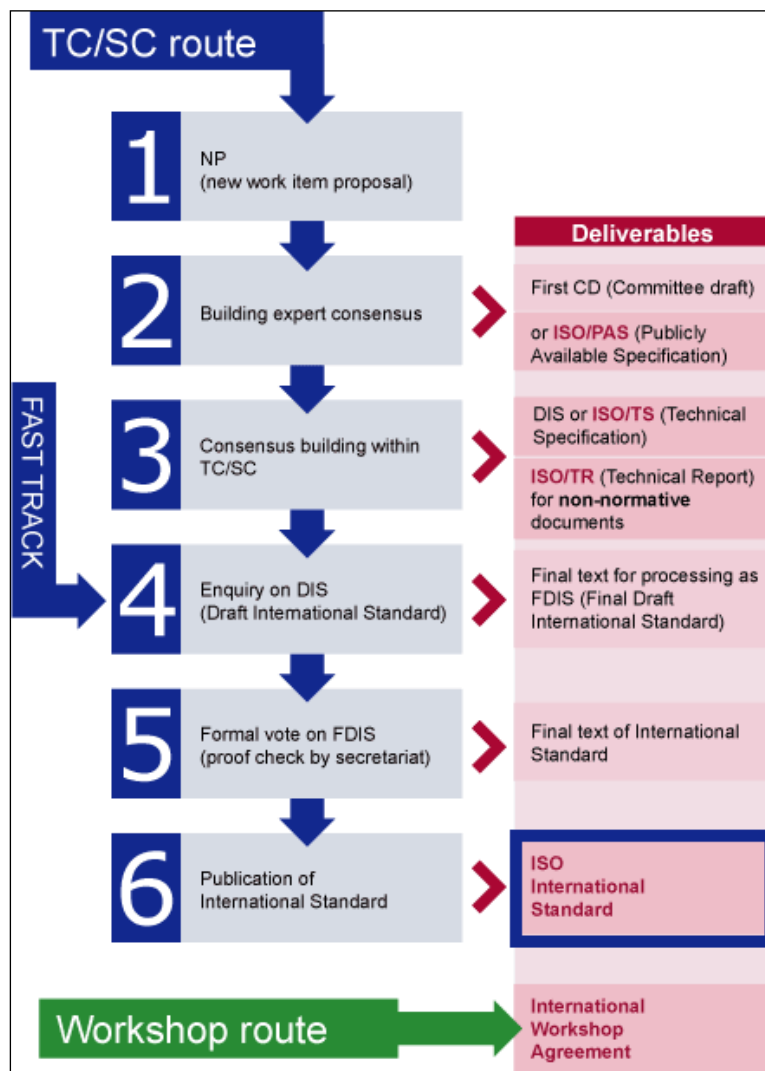


Figura 3

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

| 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 | Mining 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 (http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics.htm)

| Committee | Title |
|----------------------|---|
| ISO/IEC JTC 1 | Information technology |
| ISO/IEC JPC 2 | Joint Project Committee - Energy efficiency and renewable energy sources - Common terminology |
| 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 |

| Committee | Title |
|-------------------|---|
| ISO/TC 112 | Vacuum technology |
| 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 |

| Committee | Title |
|------------|--|
| ISO/TC 167 | Steel and aluminium structures |
| ISO/TC 168 | Prosthetics and orthotics |
| 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 |

| Committee | Title |
|-------------------|--|
| ISO/TC 216 | Footwear |
| ISO/TC 217 | Cosmetics |
| ISO/TC 218 | Timber |
| 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 |

| Committee | Title |
|--------------------|---|
| ISO/TC 275 | Sludge recovery, recycling, treatment and disposal |
| ISO/TC 276 | Biotechnology |
| ISO/PC 277 | Sustainable procurement |
| 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 | Robots and robotic devices (officially starting on the 2016-01-01) |
| 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/TMB | Technical Management Board |
| ISO/TMBG | Technical Management Board - groups |
| IULTCS | International Union of Leather Technologists and Chemists Societies |
| VAMAS | Versailles Project on Advanced Materials and Standards |
| WMO | World Meteorological Organization |

2.2 Stato dell'arte - Tabella 1: Health Informatics - ISO/TC 215 (10 settembre 2015)

Standards Published and Under development (10 settembre 2015) Current list of completed standards and other deliverables from TC 215:

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

| Standard and/or project (A) | Title (B) | Stage (C) | | ICS (D) | |
|--------------------------------|---|--|-----------------------|------------|---------------------------|
| Standards published | | | | | |
| 1 | ISO 1828:2012 | Health informatics -- Categorial structure for terminological systems of surgical procedures | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 2 | ISO 10159:2011 | Health informatics -- Messages and communication -- Web access reference manifest | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 3 | ISO/HL7 10781:2015 | Health Informatics -- HL7 Electronic Health Records-System Functional Model, Release 2 (EHR FM) | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 4 | ISO/IEEE 11073-00103:2015 | Health informatics -- Personal health device communication -- Part 00103: Overview | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 5 | ISO/IEEE 11073-10101:2004 | Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 10101: Nomenclature | 90.93 | p | 01.040.35 |
| | - | | - | p | 35.240.80 |
| 6 | ISO/IEEE 11073-10102:2014 | Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 10102: Nomenclature -- Annotated ECG | 60.60 | p | 35.240.80 |
| | - | | - | | |
| 7 | ISO/IEEE 11073-10103:2014 | Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 10103: Nomenclature -- Implantable device, cardiac | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 8 | ISO/IEEE 11073-10201:2004 | Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 10201: Domain information model | 90.93 | p | 35.240.80 |
| 9 | ISO/IEEE 11073-10404:2010 | Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10404: Device specialization -- Pulse oximeter | 90.92 | p | 35.240.80 |
| 10 | ISO/IEEE 11073-10406:2012 | Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10406: Device specialization -- Basic electrocardiograph (ECG) (1- to 3-lead ECG) | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 11 | ISO/IEEE 11073-10407:2010 | Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10407: Device specialization -- Blood pressure monitor | 90.20 | p | 35.240.80 |
| 12 | ISO/IEEE 11073-10408:2010 | Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10408: Device specialization -- Thermometer | 90.20 | p | 35.240.80 |
| 13 | ISO/IEEE 11073-10415:2010 | Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10415: Device specialization -- Weighing scale | 90.20 | p | 35.240.80 |
| 14 | ISO/IEEE 11073-10417:2014 | Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10417: Device specialization -- Glucose meter | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 15 | ISO/IEEE 11073-10418:2014 | Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10418: Device specialization -- International Normalized Ratio (INR) monitor | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 16 | ISO/IEEE 11073-10420:2012 | Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10420: Device specialization -- Body composition analyzer | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 17 | ISO/IEEE 11073-10421:2012 | Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10421: Device specialization -- Peak expiratory flow monitor (peak flow) | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 18 | ISO/IEEE 11073-10441:2015 | Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10441: Device specialization -- Cardiovascular fitness and activity monitor | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 19 | ISO/IEEE 11073-10442:2015 | Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10442: Device specialization -- Strength fitness equipment | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 20 | ISO/IEEE 11073-10471:2010 | Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10471: Device specialization - Independant living activity hub | 90.92 | p | 35.240.80 |
| 21 | ISO/IEEE 11073-10472:2012 | Health Informatics -- Personal health device communication -- Part 10472: Device specialization -- Medication monitor | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 22 | ISO/IEEE 11073-20101:2004 | Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 20101: Application profiles -- Base standard | 90.93 | p | 35.240.80 |
| 23 | ISO/IEEE 11073-20601:2010 | Health informatics -- Personal health device communication -- Part 20601: Application profile -- Optimized exchange | 90.92 | p | 35.240.80 |
| 24 | ISO/IEEE 11073- 20601:2010/Amd 1:2015 | protocol | 60.60 | p | 35.240.80 |
| | - | | | | |

| | <i>Standard and/or project (A)</i> | <i>Title (B)</i> | <i>Stage (C)</i> | | <i>ICS (D)</i> |
|----|--|--|-----------------------|---|---------------------------|
| 25 | ISO/IEEE 11073-30200:2004 | Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 30200: Transport profile -- Cable connected | 90.93 | p | 35.240.80 |
| 26 | ISO/IEEE 11073-30200:2004/Amd 1:2015 | Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 30300: Transport profile -- Infrared wireless | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 27 | ISO/IEEE 11073-30300:2004 | | 90.60 | p | 35.240.80 |
| 28 | ISO/IEEE 11073-30400:2012 | Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 30400: Interface profile -- Cabled Ethernet | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 29 | ISO 11073-90101:2008 | Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 90101: Analytical instruments -- Point-of-care test | 90.60 | p | 35.240.80 |
| 30 | ISO 11073-91064:2009 | Health informatics -- Standard communication protocol -- Part 91064: Computer-assisted electrocardiography | 90.60 | p | 35.240.80 |
| 31 | ISO/TS 11073-92001:2007 | Health informatics -- Medical waveform format -- Part 92001: Encoding rules | 90.92 | p | 35.240.80 |
| 32 | ISO 11238:2012 | Health informatics -- Identification of medicinal products -- Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances | 90.92 | p | 35.240.80 |
| 33 | 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 | p | 35.240.80 |
| 34 | 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 | p | 35.240.80 |
| 35 | ISO/TR 11487:2008 | Health informatics -- Clinical stakeholder participation in the work of ISO TC 215 | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 36 | ISO 11615:2012 | Health informatics -- Identification of medicinal products -- Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 37 | ISO 11616:2012 | Health informatics -- Identification of medicinal products -- Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 38 | ISO/TR 11633-1:2009 | Health informatics -- Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems -- Part 1: Requirements and risk analysis | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 39 | 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) | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 40 | ISO/TR 11636:2009 | Health Informatics -- Dynamic on-demand virtual private network for health information infrastructure | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 41 | ISO 12052:2006 | Health informatics -- Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management | 90.60 | p | 35.240.80 |
| 42 | ISO/TR 12300:2014 | Health informatics -- Principles of mapping between terminological systems | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 43 | ISO/TR 12309:2009 | Health informatics -- Guidelines for terminology development organizations | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 44 | ISO/TR 12310:2015 | Health informatics -- Principles and guidelines for the measurement of conformance in the implementation of terminological systems | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 45 | ISO/TR 12773-1:2009 | Business requirements for health summary records -- Part 1: Requirements | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 46 | ISO/TR 12773-2:2009 | Business requirements for health summary records -- Part 2: Environmental scan | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 47 | ISO 12967-1:2009 | Health informatics -- Service architecture -- Part 1: Enterprise viewpoint | 90.60 | p | 35.240.80 |
| 48 | ISO 12967-2:2009 | Health informatics -- Service architecture -- Part 2: Information viewpoint | 90.60 | p | 35.240.80 |
| 49 | ISO 12967-3:2009 | Health informatics -- Service architecture -- Part 3: Computational viewpoint | 90.60 | p | 35.240.80 |
| 50 | ISO/TR 13054:2012 | Knowledge management of health information standards | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 51 | ISO 13119:2012 | Health informatics -- Clinical knowledge resources -- Metadata | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 52 | ISO 13120:2013 | Health informatics -- Syntax to represent the content of healthcare classification systems -- Classification Markup Language (ClAML) | 90.92 | p | 35.240.80 |
| 53 | ISO/TR 13128:2012 | Health Informatics -- Clinical document registry federation | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 54 | ISO/TS 13131:2014 | Health informatics -- Telehealth services -- Quality planning guidelines | 60.60 | p | 35.240.80 |

| | <i>Standard and/or project (A)</i> | <i>Title (B)</i> | <i>Stage (C)</i> | | <i>ICS (D)</i> |
|----|--|---|-----------------------|---|---------------------------|
| 55 | ISO/TS 13582:2013 | Health informatics -- Sharing of OID registry information | 90.92 | p | 35.240.80 |
| 56 | ISO 13606-1:2008 | Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 1: Reference model | 90.92 | p | 35.240.80 |
| 57 | ISO 13606-2:2008 | Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 2: Archetype interchange specification | 90.92 | p | 35.240.80 |
| 58 | ISO 13606-3:2009 | Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 3: Reference archetypes and term lists | 90.92 | p | 35.240.80 |
| 59 | ISO/TS 13606-4:2009 | Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 4: Security | 90.92 | p | 35.240.80 |
| 60 | ISO 13606-5:2010 | Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 5: Interface specification | 90.92 | p | 35.240.80 |
| 61 | ISO/TS 14265:2011 | Health Informatics - Classification of purposes for processing personal health information | 90.60 | p | 35.240.80 |
| 62 | ISO/TR 14292:2012 | Health informatics -- Personal health records -- Definition, scope and context | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 63 | ISO/TS 14441:2013 | Health informatics -- Security and privacy requirements of EHR systems for use in conformity assessment | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 64 | ISO/TR 14639-1:2012 | Health informatics -- Capacity-based eHealth architecture roadmap -- Part 1: Overview of national eHealth initiatives | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 65 | ISO/TR 14639-2:2014 | Health informatics -- Capacity-based eHealth architecture roadmap -- Part 2: Architectural components and maturity model | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 66 | ISO/TR 16056-1:2004 | Health informatics -- Interoperability of telehealth systems and networks -- Part 1: Introduction and definitions | 60.60 | p | 35.240.80 |
| | | - | - | p | 01.040.35 |
| 67 | ISO/TR 16056-2:2004 | Health informatics -- Interoperability of telehealth systems and networks -- Part 2: Real-time systems | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 68 | ISO/TS 16058:2004 | Health informatics -- Interoperability of telelearning systems | 90.60 | p | 35.240.80 |
| 69 | ISO/TS 16277-1:2015 | Health informatics -- Categorial structures of clinical findings in traditional medicine -- Part 1: Traditional Chinese, Japanese and Korean medicine | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 70 | ISO/TS 16791:2014 | Health informatics -- Requirements for international machine-readable coding of medicinal product package identifiers | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 71 | ISO 17090-1:2013 | Health informatics -- Public key infrastructure -- Part 1: Overview of digital certificate services | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 72 | ISO 17090-2:2008 | Health informatics -- Public key infrastructure -- Part 2: Certificate profile | 90.92 | p | 35.240.80 |
| 73 | ISO 17090-3:2008 | Health informatics -- Public key infrastructure -- Part 3: Policy management of certification authority | 90.93 | p | 35.240.80 |
| 74 | ISO 17090-4:2014 | Health informatics -- Public key infrastructure -- Part 4: Digital Signatures for healthcare documents | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 75 | ISO 17115:2007 | Health informatics -- Vocabulary for terminological systems | 90.60 | p | 01.040.35 |
| 76 | ISO/TS 17117:2002 | Health informatics -- Controlled health terminology -- Structure and high-level indicators | 90.93 | p | 35.240.80 |
| 77 | ISO/TR 17119:2005 | Health informatics - Health informatics profiling framework | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 78 | ISO 17432:2004 | Health informatics -- Messages and communication -- Web access to DICOM persistent objects | 90.93 | p | 35.240.80 |
| 79 | ISO/TS 17439:2014 | Health informatics -- Development of terms and definitions for health informatics glossaries | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 80 | ISO/TR 17522:2015 | Health informatics -- Provisions for health applications on mobile/smart devices | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 81 | ISO/TR 17791:2013 | Health informatics -- Guidance on standards for enabling safety in health <i>software</i> | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 82 | ISO/TS 17938:2014 | Health informatics -- Semantic network framework of traditional Chinese medicine language system | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 83 | ISO/TS 17948:2014 | Health informatics -- Traditional Chinese medicine literature metadata | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 84 | ISO 18104:2014 | Health informatics -- Categorial structures for representation of nursing diagnoses and nursing actions in terminological systems | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 85 | ISO 18232:2006 | Health Informatics -- Messages and communication -- Format of length limited globally unique string identifiers | 90.60 | p | 35.240.80 |
| 86 | ISO/TR 18307:2001 | Health Informatics -- Interoperability and compatibility in messaging and communication standards -- Key characteristics | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 87 | ISO 18308:2011 | Health informatics -- Requirements for an electronic health record architecture | 60.60 | p | 35.240.80 |

| | <i>Standard and/or project (A)</i> | <i>Title (B)</i> | <i>Stage (C)</i> | | <i>ICS (D)</i> |
|-----|--|---|-----------------------|---|---------------------------|
| 88 | ISO/TS 18530:2014 | Health Informatics -- Automatic identification and data capture marking and labelling -- Subject of care and individual provider identification | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 89 | ISO/TS 18790-1:2015 | Health informatics -- Profiling framework and classification for Traditional Medicine informatics standards development -- Part 1: Traditional Chinese Medicine | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 90 | ISO 18812:2003 | Health informatics -- Clinical analyser interfaces to laboratory information systems -- Use profiles | 90.60 | p | 35.240.80 |
| 91 | ISO/TR 19231:2014 | Health informatics -- Survey of mHealth projects in low and middle income countries (LMIC) | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 92 | ISO 20301:2014 | Health informatics -- Health cards -- General characteristics | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 93 | ISO 20302:2014 | Health informatics -- Health cards -- Numbering system and registration procedure for issuer identifiers | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 94 | ISO/TR 20514:2005 | Health informatics -- Electronic health record -- Definition, scope and context | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 95 | ISO/TR 21089:2004 | Health informatics -- Trusted end-to-end information flows | 90.92 | p | 35.240.80 |
| 96 | ISO 21090:2011 | Health informatics -- Harmonized data types for information interchange | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 97 | ISO 21091:2013 | Health informatics -- Directory services for healthcare providers, subjects of care and other entities | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 98 | ISO/TS 21298:2008 | Health informatics -- Functional and structural roles | 90.92 | p | 35.240.80 |
| 99 | ISO/TS 21547:2010 | Health informatics -- Security requirements for archiving of electronic health records -- Principles | 90.60 | p | 35.240.80 |
| 100 | ISO/TR 21548:2010 | Health informatics -- Security requirements for archiving of electronic health records -- Guidelines | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 101 | ISO 21549-1:2013 | Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 1: General structure | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 102 | ISO 21549-2:2014 | Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 2: Common objects | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 103 | ISO 21549-3:2014 | Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 3: Limited clinical data | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 104 | ISO 21549-4:2014 | Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 4: Extended clinical data | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 105 | ISO 21549-5:2008 | Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 5: Identification data | 90.92 | p | 35.240.80 |
| 106 | ISO 21549-6:2008 | Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 6: Administrative data | 90.93 | p | 35.240.80 |
| 107 | ISO 21549-7:2007 | Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 7: Medication data | 90.92 | p | 35.240.80 |
| 108 | ISO 21549-8:2010 | Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 8: Links | 90.20 | p | 35.240.80 |
| 109 | ISO 21667:2010 | Health informatics -- Health indicators conceptual framework | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 110 | 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 | p | 35.240.80 |
| 111 | ISO/HL7 21731:2014 | Health informatics -- HL7 version 3 -- Reference information model -- Release 4 | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 112 | ISO 22077-1:2015 | Health informatics -- Medical waveform format -- Part 1: Encoding rules | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 113 | ISO/TS 22077-2:2015 | Health informatics -- Medical waveform format -- Part 2: Electrocardiography | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 114 | ISO/TS 22077-3:2015 | Health informatics -- Medical waveform format -- Part 3: Long term electrocardiography | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 115 | ISO/TS 22220:2011 | Health informatics -- Identification of subjects of health care | 90.60 | p | 35.240.80 |
| 116 | ISO/TR 22221:2006 | Health informatics - Good principles and practices for a clinical data warehouse | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 117 | ISO/TS 22224:2009 | Health informatics -- Electronic reporting of adverse drug reactions | 90.20 | p | 35.240.80 |
| 118 | ISO 22600-1:2014 | Health informatics -- Privilege management and access control -- Part 1: Overview and policy management | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 119 | ISO 22600-2:2014 | Health informatics -- Privilege management and access control -- Part 2: Formal models | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 120 | ISO 22600-3:2014 | Health informatics -- Privilege management and access control -- Part 3: Implementations | 60.60 | p | 35.240.80 |

| | <i>Standard and/or project (A)</i> | <i>Title (B)</i> | <i>Stage (C)</i> | | <i>ICS (D)</i> |
|------------------------------------|---|--|-----------------------|----|---------------------------|
| 121 | ISO/TS 22789:2010 | Health informatics -- Conceptual framework for patient findings and problems in terminologies | 90.60 | p | 35.240.80 |
| 122 | ISO 22857:2013 | Health informatics -- Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health data | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 123 | ISO/TS 25237:2008 | Health informatics -- Pseudonymization | 90.60 | p | 35.240.80 |
| 124 | ISO/TS 25238:2007 | Health informatics -- Classification of safety risks from health <i>software</i> | 90.60 | p | 35.240.80 |
| 125 | ISO/TR 25257:2009 | Health informatics -- Business requirements for an international coding system for medicinal products | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 126 | ISO 25720:2009 | Health informatics -- Genomic Sequence Variation Markup Language (GSVML) | 90.60 | p | 35.240.80 |
| 127 | ISO/TS 27527:2010 | Health informatics -- Provider identification | 90.60 | p | 35.240.80 |
| 128 | ISO 27789:2013 | Health informatics -- Audit trails for electronic health records | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 129 | ISO/TS 27790:2009 | Health informatics -- Document registry framework | 90.20 | p | 35.240.80 |
| 130 | ISO 27799:2008 | Health informatics -- Information security management in health using ISO/IEC 27002 | 90.92 | p | 35.240.80 |
| 131 | ISO/TR 27809:2007 | Health informatics -- Measures for ensuring patient safety of health <i>software</i> | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 132 | ISO/HL7 27931:2009 | Data Exchange Standards -- Health Level Seven Version 2.5 -- An application protocol for electronic data exchange in healthcare environments | 90.60 | p | 35.240.80 |
| 133 | ISO/HL7 27932:2009 | Data Exchange Standards -- HL7 Clinical Document Architecture, Release 2 | 90.93 | p | 35.240.80 |
| 134 | ISO/HL7 27951:2009 | Health informatics -- Common terminology services, release 1 | 90.93 | p | 35.240.80 |
| 135 | ISO/HL7 27953-1:2011 | Health informatics -- Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance -- Part 1: Framework for adverse event reporting | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 136 | ISO/HL7 27953-2:2011 | Health informatics -- Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance -- Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 137 | ISO/TR 28380-1:2014 | Health informatics -- IHE global standards adoption -- Part 1: Process | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 138 | ISO/TR 28380-2:2014 | Health informatics -- IHE global standards adoption -- Part 2: Integration and content profiles | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 139 | ISO/TR 28380-3:2014 | Health informatics -- IHE global standards adoption -- Part 3: Deployment | 60.60 | p | 35.240.80 |
| 140 | ISO/TS 29585:2010 | Health informatics -- Deployment of a clinical data warehouse | 90.60 | p | 35.240.80 |
| 141 | IEC 80001-1:2010 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -- Part 1: Roles, responsibilities and activities | 60.60 | p | 11.040.01 |
| 142 | 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 | p | 11.040.01 |
| 143 | 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 | p | 11.040.01 |
| 144 | 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 | p | 11.040.01 |
| 145 | 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 | p | 11.040.01 |
| 146 | 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 | p | 11.040.01 |
| 147 | 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 | p | 11.040.01 |
| 148 | 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 | p | 11.040.01 |
| Standards under development | | | | | |
| 1 | ISO/IEEE NP 11073-10404 | Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10404: Device specialization -- Pulse oximeter | 10.99 | UD | 35.240.80 |

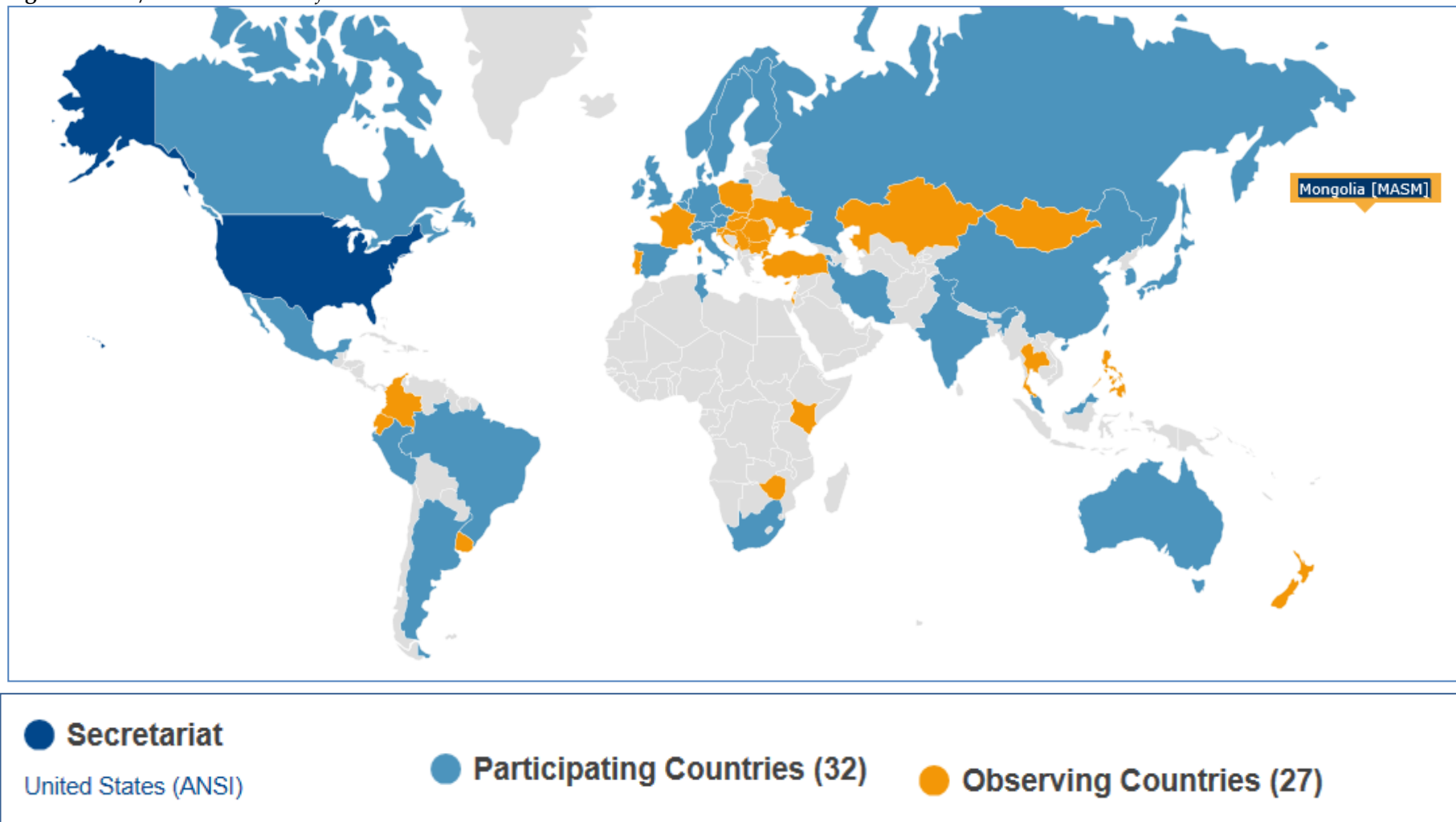
| | <i>Standard and/or project (A)</i> | <i>Title (B)</i> | <i>Stage (C)</i> | | <i>ICS (D)</i> |
|----|---|---|-----------------------|----|---------------------------|
| 2 | ISO/IEEE FDIS 11073-10419 | Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10419: Device specialization -- Insulin pump | 50.20 | UD | 35.240.80 |
| 3 | ISO/IEEE FDIS 11073-10424 | Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10424: Device Specialization -- Sleep Apnoea Breathing Therapy Equipment (SABTE) | 50.20 | UD | 35.240.80 |
| 4 | ISO/IEEE FDIS 11073-10425 | Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10425: Device specialization -- Continuous glucose monitor (CGM) | 50.20 | UD | 35.240.80 |
| 5 | ISO/IEEE NP 11073-10471 | Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10471: Device specialization - Independant living activity hub | 10.99 | UD | 35.240.80 |
| 6 | ISO/IEEE FDIS 11073-20601 | Health informatics -- Personal health device communication -- Part 20601: Application profile -- Optimized exchange protocol | 50.20 | UD | 35.240.80 |
| 7 | ISO/IEEE DIS 11073-92001 | Health informatics -- Medical waveform format -- Part 92001: Encoding rules | 40.99 | UD | 35.240.80 |
| 8 | ISO/AWI TR 13581 | Health Informatics - Guidance for maintenance of object identifiers OID | 20.00 | UD | 35.240.80 |
| 9 | ISO/DTS 13582 | Health informatics -- Sharing of OID registry information | 40.99 | UD | 35.240.80 |
| 10 | ISO/NP 13606-1 | Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 1: Reference model | 10.99 | UD | 35.240.80 |
| 11 | ISO/NP 13606-2 | Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 2: Archetype interchange specification | 10.99 | UD | 35.240.80 |
| 12 | ISO/NP 13606-3 | Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 3: Reference archetypes and term lists | 10.99 | UD | 35.240.80 |
| 13 | ISO/NP 13606-4 | Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 4: Security | 10.99 | UD | 35.240.80 |
| 14 | ISO/NP 13606-5 | Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 5: Interface specification | 10.99 | UD | 35.240.80 |
| 15 | ISO 13940 | Health informatics -- System of concepts to support continuity of care | 60.00 | UD | 35.240.80 |
| 16 | ISO/TS 13972 | Health informatics -- Detailed clinical models, characteristics and processes | 60.00 | UD | 35.240.80 |
| 17 | ISO 14199 | Health informatics -- Information models -- Biomedical Research Integrated Domain Group (BRIDG) Model | 60.00 | UD | 35.240.80 |
| 18 | ISO/AWI TR 14872 | Health informatics -- Identification of Medicinal Products -- Core Principles for Maintenance of Identifiers and Terms | 20.00 | UD | - |
| 19 | ISO/FDIS 16278 | Health informatics -- Categorial structure for terminologies systems of human anatomy | 50.00 | UD | 35.240.80 |
| 20 | ISO/HL7 16527 | Health Informatics -- HL7 Personal Health Record System Functional Model, Release 1 (PHRS FM) | 60.00 | UD | 35.240.80 |
| 21 | ISO/NP TS 16555 | Health Informatics: Framework for National Health Information Systems | 10.99 | UD | 35.240.80 |
| 22 | ISO/DTS 16843-1 | Health Informatics -- Categorial structures for representation of acupuncture -- Part 1: Acupuncture points | 30.20 | UD | 35.240.80 |
| 23 | ISO/TS 16843-2 | Health informatics -- Categorial structures for representation of acupuncture -- Part 2: Needling | 60.00 | UD | 35.240.80 |
| 24 | ISO/NP TS 16843-3 | Health Informatics -- Categorial structures for representation of acupuncture -- Part 3: Moxibustion | 10.99 | UD | - |
| 25 | ISO/PRF 17090-2 | Health informatics -- Public key infrastructure -- Part 2: Certificate profile | 50.20 | UD | 35.240.80 |
| 26 | ISO/CD 17090-5 | Health informatics -- Public key infrastructure (PKI) -- Part 5: Authentication using Healthcare PKI credentials | 30.60 | UD | 35.240.80 |
| 27 | ISO/AWI TS 17117-1 | Health informatics -- Terminological resources -- Part 1: Characteristics | 20.00 | UD | - |
| 28 | ISO/DTS 17251 | Health Informatics -- Business requirements for a syntax to exchange structured dose information for medicinal products | 30.60 | UD | 35.240.80 |
| 29 | ISO/DIS 17523 | Health informatics -- Requirements for electronic prescriptions | 40.99 | UD | 35.240.80 |
| 30 | ISO/DIS 17583 | Health informatics -- Terminology constraints for coded data elements expressed in ISO Harmonized Data Types used in healthcare information interchange | 40.60 | UD | 35.240.80 |
| 31 | ISO/TS 17975 | Health informatics -- Principles and data requirements for consent in the Collection, Use or Disclosure of personal health information | 60.00 | UD | 35.240.80 |
| 32 | ISO/DTS 18062 | Health informatics -- Categorial structure for representation of herbal medicaments in terminological systems | 30.20 | UD | 35.240.80 |

| | Standard and/or project (A) | Title (B) | Stage (C) | | ICS (D) |
|----|-------------------------------------|---|-----------------------|----|---------------------------|
| 33 | ISO/DTR 18638 | Components of Education to Ensure Health Information Privacy | 30.60 | UD | 35.240.80 |
| 34 | ISO/DTS 18864 | Quality metrics for detailed clinical models | 30.60 | UD | 35.240.80 |
| 35 | ISO/DTS 19256 | Health informatics -- Requirements for medicinal product dictionary systems for health care | 30.60 | UD | 35.240.80 |
| 36 | ISO/AWI TS 19293 | Health Informatics -- Requirements for a record of the dispense of a medicinal product | 20.00 | UD | - |
| 37 | ISO/NP TR 19669 | Health Informatics -- Re-usable Component Strategy for Use Case Development | 10.99 | UD | - |
| 38 | ISO/PRF TS 19844 | Health informatics -- Identification of medicinal products -- Implementation guide for data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances | 50.00 | UD | 35.240.80 |
| 39 | ISO/AWI TR 20055 | Health informatics -- Person-owned document repository for PHR applications and health information exchange | 20.00 | UD | - |
| 40 | ISO/NP TS 20405 | Health informatics -- Framework of event data and reporting definitions for the safety of health <i>software</i> | 10.99 | UD | - |
| 41 | ISO/DTS 20440 | 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 | 30.60 | UD | 35.240.80 |
| 42 | ISO/DTS 20443 | Health informatics - Identification of Medicinal Products -- Implementation Guide for ISO 11615 Data elements and Structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information | 30.20 | UD | 35.240.80 |
| 43 | ISO/DTS 20451 | Health informatics -- Identification of medicinal products -- implementation guide for ISO 11616 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information | 30.20 | UD | 35.240.80 |
| 44 | ISO/NP TS 21089 | Health informatics -- Trusted end-to-end information flows | 10.99 | UD | 35.240.80 |
| 45 | ISO/DIS 21298 | Health informatics -- Functional and structural roles | 40.60 | UD | 35.240.80 |
| 46 | ISO 21549-5 | Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 5: Identification data | 60.00 | UD | 35.240.80 |
| 47 | ISO/DIS 21549-7 | Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 7: Medication data | 40.60 | UD | 35.240.80 |
| 48 | ISO/DIS 25237 | Health informatics -- Pseudonymisation | 40.20 | UD | 35.240.80 |
| 49 | ISO/DIS 27799 | Health informatics -- Information security management in health using ISO/IEC 27002 | 40.60 | UD | 35.240.80 |
| 50 | IEC/CD 62304 | Medical device <i>software</i> -- <i>Software</i> life cycle processes | 30.99 | UD | 11.040.01 |
| 51 | IEC/DTR 80001-2-8 | 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 | 30.60 | UD | 11.040.01 |
| 52 | IEC/NP TR 80001-2-9 | 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 | 10.99 | UD | - |
| 53 | IEC/DIS 82304-1 | Health <i>software</i> -- Part 1: General requirements for product safety | 40.20 | UD | 35.240.80 |

Legenda:

| | |
|------------|---|
| Colonna A: | <i>standard and/or project</i> |
| Colonna B: | Titolo <i>standard</i> |
| Colonna C: | <i>International harmonized stage codes</i> - http://www.iso.org/iso/home/standards_development/resources-for-technical-work/stages_table.htm P= <i>standards published</i> ; UD= <i>standards Under Development</i> |
| Colonna D: | 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> |

Figura 6 - ISO/TC 215 - Health Informatics



2.3 Esempi significativi di possibili certificazioni nell'area Informatica Medica-ICT

Per capire se le norme elencate nella Tabella 1 siano certificabili, sarebbe necessario leggerle tutte; 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 (vedi paragrafo 1.4).

Come si evince dalla Tabella 1, esistono molti standard nel settore dell'Informatica Medica ma, ai fini della nostra disamina, si cercherà di capire se i seguenti principali standard siano certificabili:

1. **Standard HL7 - ISO/HL7/ 10781:2015 - Health Informatics - HL7 Electronic Health Records-System Functional Model, Release 2 (EHR FM)** (vedi Tabella 1, riga n. 3) → non è ancora certificabile
2. **EN/ISO 13606 - Health informatics -- Electronic Health Record Communication -- Part 1-5** (vedi Tabella 1, riga n. 56) → non è certificabile
3. **Standard EHR (Fascicolo Sanitario Elettronico) - ISO/TS 14441:2013 - Health Informatics - Security and privacy requirements of EHR systems for use in conformity assessment** (vedi Tabella 1, riga n. 63) → non è certificabile
4. **Standard DICOM - ISO 12052:2006 - Health informatics - Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management** (vedi Tabella 1, riga n. 41) → non è certificabile.

2.3.1 Standard HL7 - ISO/HL7/ 10781:2015 - Health Informatics - HL7 Electronic Health Records-System Functional Model, Release 2 (EHR FM)

Lo Standard HL7 è uno standard non ancora certificabile, ma in talune realtà si sta pensando di mettere a punto una catena di certificazione, anche se, a oggi, non è ancora stata messa formalmente in piedi. Si tratta di standard *de facto* più che *de jure*.

Sulla materia HL7 esistono delle manifestazioni, come il Connectathon (<http://www.ihe-europe.net/connectathon/connectathon-2015>, <http://www.ihe-italy.org/index.html>), in base alle quali chi dichiara di produrre secondo uno *standard* può provare i propri prodotti confrontandosi con altri produttori per dimostrare una effettiva connettività interpiattaforma. L'IHE (*Integrating the Healthcare Enterprise*) è un'iniziativa internazionale nata nel 1998 dalla collaborazione di *Radiological Society of North America* (RSNA) e *Healthcare Information and Management Systems Society* (HIMSS) atta a supportare l'integrazione di sistemi informativi sanitari sulla base di standard esistenti (soprattutto DICOM e HL7).

2.3.2 Standard EN/ISO 13600 - Health Informatics - Electronic Health Record Communication - Part 1-5

In Italia, con riferimento allo standard ISO 13600, il Fascicolo Sanitario Elettronico non è classificabile come Dispositivo Medico in quanto non ha finalità diagnostiche o terapeutiche, ma è definito come un insieme di dati del paziente di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi.

Sono state emanate delle linee guida che individuano gli elementi necessari per una progettazione omogenea del fascicolo elettronico su base nazionale ed europea (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_1465_allegato.pdf).

Non si è trovata nessuna indicazione di possibile certificazione riguardo tale prodotto; in Italia esso non deve essere progettato e prodotto secondo *standard* internazionali ma deve rispettare le linee guida sopra menzionate, e saranno le Regioni a gestirne tutti gli aspetti, anche se, in vista di una possibile certificazione, ENR potrebbe lavorare per produrre una o più norme che potrebbero consentire la messa a punto di un processo di certificazione.

A livello internazionale, **EuroRec** ha pubblicato il primo studio (*Quality and Certification of Electronic Health Records An overview of current approaches from the US and Europe* che analizza possibili approcci di certificazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, attraverso una comparazione tra Europa e Stati Uniti (<http://www.eurorec.org/files/filespublic//Quality%20and%20Certification%20of%20Electronic%20Health%20Records.pdf>).

EuroRec has published the first major analysis of archetype quality criteria and possible certification approaches (*Quality and Certification of Electronic Health Records An overview of current approaches from the US and Europe*⁸).

Objectives: The present paper aims at the description and comparison of the current major quality certification approaches to EHRs.

Results: The analysis discusses and compares the quality approaches of CCHIT⁹ (USA), EuroRec (Europe), IHE¹⁰, openEHR, and EN13606. These approaches differ with regard to their focus, support of service-oriented EHRs, process of (re-)certification and testing, number of systems certified and tested, supporting organizations, and regional relevance.

Discussion: The analyzed approaches show differences with regard to their structure and processes. System vendors can exploit these approaches in order to improve and certify their information systems.

Health care organizations can use these approaches to support selection processes or to assess the quality of their own information systems.

In conclusion, the certification of quality will play an important role in promoting the adoption of Electronic Health Records. System suppliers as well as purchasers can be provided with a clear definition on the system's requirements and capabilities¹¹. This becomes especially important when smaller or local vendors access the market and EHRs are implemented on a broad basis. It is crucial to guarantee a minimum level of quality covering, among others, the security, functionality, and interoperability of the systems.

When faced with the decision to adopt new information technology and systems, purchasers often fear investment risks and tend to retain the existing solutions¹². The certification of her systems addresses this problem in different ways. It provides purchasers with a basic quality guarantee and, therefore, also lays the foundation to claim a certain level of quality that is even more important when it comes to investing in new technologies or when systems do not meet customers' needs (see e.g.¹³).

Certification also increases transparency with regard to the comparison of different products and fosters buyers' knowledge about the products, as certification organizations often compile information about different products and technologies¹⁴. Increased transparency and knowledge in turn have a positive impact on the buyers' willingness to invest in new technology.

Apart from the advantages for health care providers and suppliers, certification offers possibilities for public bodies to influence the adoption of high quality EHRs by offering (financial) incentives for the selection of certified systems. Such a system is currently being implemented in the US in the context of the American Recovery and Reinvestment Act of 2009¹⁵, as described hereinabove.

⁸ <http://www.eurorec.org/files/filespublic//Quality%20and%20Certification%20of%20Electronic%20Health%20Records.pdf>

⁹ Certification Commission for Healthcare Information (CCHI)

Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)

¹¹ Classen D, Avery A, Bates D. Evaluation and Certification of Computerized Provider Order Entry Systems.

Journal of the American Medical Informatics Association. 2007; 14(1): 48-55.

¹² Ludwick DA, Doucette J. Adopting Electronic Medical Records in Primary Care: Lessons Learned from Health Information Systems Implementation Experience in Seven Countries. International Journal of Medical Informatics. 2009; 78(1): 22-31.

¹³ Han Y, Carcillo J, Venkataraman S, Clark R, Watson S, Nguyen T, Bayir H, Orr R. Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system. Pediatrics. 2005; 116: 1506-1512.

¹⁴ Ludwick D, Doucette J. A Review of General Practice System Certification Programs in Seven Countries and five Canadian Provinces. Healthcare Quarterly 2009; 12(3): 111-123.

¹⁵ Public Law 111-5. American Recovery and Reinvestment Act of 2009. 2009. [cited 2010 10.01.]; Available from: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-111publ5/pdf/PLAW-111publ5.pdf>

Nationwide or even worldwide certification criteria and/or approaches also allow for a concentration of efforts. Vendors, purchasers, and payers are provided with a hub to introduce their needs and requirements. Small health care providers, professional associations, or even single physician offices gain the possibility to actively influence the market.

But it is indeed unclear which measurable impact is actually caused by certifications on the quality of EHRs. There is a lack of studies which evaluate and measure – based on a sound methodological approach – the increase in quality. Based on the experiences from other domains such as the business domain it seems that certification increases quality (see e.g.¹⁶) but is only one element within a holistic approach to increase and support quality. In addition, the positive or negative effects of current and future quality certification approaches heavily depend on their specific ability to at least embrace the above mentioned potentials. The actual design of a certification approach with its content, structure, certification processes, transparency, relevance, and suitability account for its utility¹⁷. A good example in this context is the Connectathon (<http://www.ihe-europe.net/connectathon/connectathon-2015>) that is organized by IHE (Integrating the Healthcare Enterprise). In order to be eligible for a certain profile, systems have to prove that they are able to communicate with three other systems by using the corresponding profile. If a system manages to communicate with three different systems but fails to communicate with a series of other systems, it is still eligible for that profile¹⁸. In general, IHE contributes heavily via their work to increase the quality of EHRs, but the Connectathon leaves some room for questions.

As the certification that is offered by EuroRec is still in its beginnings, there are no formal process specifications for the certification of systems. EuroRec is currently working on the specification of such processes in order to increase transparency and credibility. EuroRec, so far, is also not distinguishing different EHR-systems. There is only one certification for all systems. In addition, the number of criteria being certified is small.

2.3.3 *Standard EHR - ISO/TS 14441:2013 - Health Informatics - Security and Privacy Requirements of EHR systems for use in conformity assessment*

Dal punto di vista della certificazione, per l'Italia, vale quanto detto al paragrafo 2.3.2.

Anche se in Italia la certificazione del Fascicolo Sanitario Elettronico non è ancora pratica, esistono, però, come discusso nel paragrafo precedente, dei tentativi a livello internazionale, che studiano possibili approcci di certificazione.

2.3.4 *Standard DICOM - ISO 12052:2006 - Health Informatics - Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM) including workflow and data management*

Con l'adozione di una particolare architettura dei dati chiamata "struttura orientata per oggetti" si è arrivati allo sviluppo della nuova versione definita DICOM/3, che supera le difficoltà di interconnessione in rete con l'adozione di due protocolli il TCP/IP e l'ISO-OSI.

DICOM/3 dà quindi la possibilità ai propri utilizzatori di verificare se due apparecchi dichiarati conformi sono in grado di scambiare informazioni. Il completamento delle specifiche dello standard avviene nel 1993 e viene presentato dal RSNA.

In particolare, DICOM consente ai vari Dispositivi Medici (TAC, risonanza, e altro ancora) l'archiviazione e lo scambio di immagini e di informazioni associate in un formato digitale.

¹⁶ Terlaak A, King AA. The effect of certification with the ISO 9000 Quality Management Standard: A signaling approach. *Journal of Economic Behavior & Organization* 2006; 60(4): 579-602.

¹⁷ Hoerbst A, Schabetsberger T, Hackl W, Ammenwerth E. Requirements Regarding 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 XXII International Congress of the European Federation for Medical Informatics. Studies in Health Technology and Informatics* Vol. 150. Amsterdam: IOS Press

¹⁸ Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) International. IHE 2010 North America Connectathon Policies and Guidelines. 2009. Available from: http://www.ihe.net/north_america/upload/NA2010-Connectathon-Policies-and-Guidelines_2009-08-27.pdf

Si tratta di uno standard di comunicazione che permette la comunicazione digitale tra diagnostiche e apparecchiature di diversi produttori.

La compatibilità DICOM, e in generale di qualsiasi dispositivo DICOM compatibile, deve essere certificata dal costruttore attraverso un documento autocertificativo, denominato *Conformance Statement*, che ne elenchi le funzionalità. La trattazione dettagliata del conformance statement che un costruttore deve emettere, per poter dichiarare una sua applicazione conforme allo standard DICOM, è contenuta nel volume 2 delle specifiche DICOM. Il buon esito di una connessione tra due apparecchiature DICOM è in prima istanza legato al confronto tra i due conformance statement, a meno di errori sui documenti od omissioni nell'implementazione, eventualità tutt'altro che remote.

In particolare, il protocollo DICOM 3 è uno standard che definisce come deve essere redatta la dichiarazione di conformità. In particolare lo standard in questione non è certificabile e, di conseguenza, non esiste un ente certificatore accreditato. La dichiarazione di conformità allo standard è un onere totalmente a carico della società costruttrice dell'apparecchiatura che si dichiara conforme allo standard.

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 (10 settembre 2015)

| <i>Standard and/or project (A)</i> | | <i>Stage (B)</i> | | <i>TC (C)</i> |
|------------------------------------|---|-----------------------|---|----------------------------|
| <i>Standards published</i> | | | | |
| 1 | ISO 13485:2003 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes | 90.92 | P | ISO/TC 210 |
| 2 | ISO 13485:2003/Cor 1:2009 | 60.60 | p | ISO/TC 210 |
| 3 | ISO/TR 14969:2004¹⁹ Medical devices -- Quality management systems -- Guidance on the application of ISO 13485: 2003 | 90.93 | | ISO/TC 210 |
| 4 | ISO 14971:2007 Medical devices -- Application of risk management to medical devices | 90.93 | P | ISO/TC 210 |
| 5 | ISO 15223-1:2012 Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements | 90.92 | p | ISO/TC 210 |
| 6 | 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 | 90.60 | P | ISO/TC 210 |
| 7 | ISO 15225:2010 Medical devices -- Quality management -- Medical device nomenclature data structure | 90.92 | P | ISO/TC 210 |
| 8 | ISO 15378:2011 Primary packaging materials for medicinal products -- Particular requirements for the application of ISO 9001:2008, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP) | 90.92 | P | ISO/TC 76 |
| 9 | ISO/TR 16142:2006 Medical devices -- Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices | 90.93 | P | ISO/TC 210 |
| 10 | ISO/PAS 18761:2013 Use and handling of medical devices covered by the scope of ISO/TC 84 -- Risk assessment on mucocutaneous blood exposure | 60.60 | P | ISO/TC 84 |
| 11 | ISO/TS 19218-1:2011 Medical devices -- Hierarchical coding structure for adverse events -- Part 1: Event-type codes | 90.93 | P | ISO/TC 210 |
| 12 | ISO/TS 19218-1:2011/Amd 1:2013 | 60.60 | P | ISO/TC 210 |
| 13 | ISO/TS 19218-2:2012 Medical devices -- Hierarchical coding structure for adverse events -- Part 2: Evaluation codes | 90.60 | | ISO/TC 210 |
| 14 | ISO/TR 19244:2014 | 60.60 | P | ISO/TC 84 |

¹⁹ La ISO/TR 14969 è un rapporto tecnico che funge da guida per l'applicazione della ISO 13485.

| | <i>Standard and/or project (A)</i> | <i>Stage (B)</i> | | <i>TC (C)</i> |
|----|---|--|---|--|
| | Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84 -- Devices for administration of medicinal products and catheters | | | |
| 15 | ISO/TR 24971:2013 Medical devices -- Guidance on the application of ISO 14971 | 60.60 | P | ISO/TC 210 |
| 16 | IEC 62304:2006 Medical device <i>software</i> -- <i>Software</i> life cycle processes | 90.92 | P | ISO/TC 210 |
| 17 | IEC 62304:2006/Amd 1:2015 IEC 62366-1:2015 Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices | 60.60 60.60 | P | ISO/TC 210 ISO/TC 210 |
| 18 | IEC 80001-1:2010 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -- Part 1: Roles, responsibilities and activities | 60.60 | P | ISO/TC 215 |
| 19 | 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 | P | ISO/TC 215 |
| 20 | 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 | P | ISO/TC 215 |
| 21 | 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 | P | ISO/TC 215 |
| 22 | 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 | P | ISO/TC 215 |
| 23 | 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 | P | ISO/TC 215 |
| 24 | 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 | P | ISO/TC 215 |
| 25 | 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 | P | ISO/TC 215 |
| 26 | IEC/TR 80002-1:2009 Medical device <i>software</i> -- Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device <i>software</i> | 60.60 | P | ISO/TC 210 |
| 27 | IEC/TR 80002-3:2014 Medical device <i>software</i> -- Part 3: Process reference model of medical device <i>software</i> life cycle processes (IEC 62304) | 60.60 | P | ISO/TC 210 |

| <i>Standard and/or project (A)</i> | | <i>Stage (B)</i> | | <i>TC (C)</i> |
|------------------------------------|--|-----------------------|----|----------------------------|
| Standards under development | | | | |
| 1 | ISO/DIS 13485.2 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes | 40.99 | UD | ISO/TC 210 |
| 2 | ISO/DIS 15223-1 Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements | 40.20 | UD | ISO/TC 210 |
| 3 | ISO/DIS 15225 Medical devices -- Quality management -- Medical device nomenclature data structure | 40.20 | UD | ISO/TC 210 |
| 4 | ISO/FDIS 15378 Primary packaging materials for medicinal products -- Particular requirements for the application of ISO 9001:2008, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP) | 50.60 | UD | ISO/TC 76 |
| 5 | ISO/DIS 16142-1 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 | 40.99 | UD | ISO/TC 210 |
| 6 | ISO/CD 16142-2 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 | 30.20 | UD | ISO/TC 210 |
| 7 | IEC/CD 62304 Medical device <i>software</i> -- <i>Software</i> life cycle processes | 30.99 | UD | ISO/TC 215 |
| 8 | IEC/DTR 62366-2 Medical devices | 30.60 | UD | ISO/TC 210 |
| 9 | IEC/DTR 80001-2-8 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 | 30.60 | UD | ISO/TC 215 |
| 10 | ISO/DTR 80002-2 Medical device <i>software</i> -- Part 2: Validation of <i>software</i> for regulated processes | 30.60 | UD | ISO/TC 210 |

| | |
|-----------------------|--|
| <i>Legenda</i> | |
| Colonna A | Standard (numero) e titolo |
| Colonna B | Stage: P= <i>Standards</i> published; UD= <i>Standards</i> under development |
| | <u><i>Standards published</i></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><i>Standards under development</i></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 | <i>Technical Commitees (TC):</i> |
| | 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 |

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

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 13485:2012 *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 (allegato App. 1.2).

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 (allegato App. 1.3), Direttiva europea sui Dispositivi Medici impiantabili attivi 90/385/CEE (allegato App. 1.4), Direttiva europea sui dispositivi diagnostici in vitro 98/79/CE (allegato App. 1.5), come modificati dalla Direttiva 2007/47/CE (allegato App. 1.6). 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'appropriata 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 9001:2008, 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, allegato App. 1.3)
 - Direttiva europea sui Dispositivi Medici impiantabili attivi 90/385/CEE (allegato App. 1.4)
 - Direttiva europea sui dispositivi diagnostici in vitro 98/79/CE (allegato App. 1.5), 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 medesimo, 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 13485:2012 *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 17021:2012 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, allegato App. 1.7).

[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 (allegato App. 1.8).

[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 (allegato App. 1.9).

[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 13485:2012 *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 14971:2007 *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.

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 (allegato in App. 1.10) - in attuazione della Direttiva 93/42/CEE (allegato App. 1.3) - 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 13485:2012²⁰ *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
- 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:

²⁰ Si tratta di certificazione volontaria

- 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 METODOLOGIE DI VALORIZZAZIONE COME ASSET IMMATERIALI DI APPLICATIVI SOFTWARE DA CERTIFICARE NEL DOMINIO HEALTHCARE

4.1 Premessa

Tenendo presente la problematica e le soluzioni già proposte nell'introduzione (capitolo 1), si pone la questione della valorizzazione contabile degli *asset* immateriali di cui ai punti a) e b) di questa premessa.

a) Valorizzazione contabile delle immobilizzazioni immateriali secondo gli IAS

Secondo lo IAS 38, le imprese frequentemente consumano risorse o contraggono debiti per l'acquisizione, lo sviluppo, il mantenimento o il miglioramento di risorse immateriali quali, per esempio, le conoscenze scientifiche o tecniche, la progettazione e l'attuazione di nuovi processi o sistemi, le licenze, il patrimonio intellettuale, le conoscenze di mercato e i marchi. Non è detto, però, che tutte queste tipologie di risorse intangibili siano automaticamente attività immateriali: a tal fine, è richiesto il soddisfacimento di tre condizioni per classificare tali beni come attività immateriali:

- l'identificabilità,
- il controllo della risorsa in oggetto,
- l'esistenza di benefici economici futuri.

Se uno degli elementi non soddisfa la definizione data di attività immateriale, la spesa per acquisire o generare la stessa internamente è rilevata come un costo nell'esercizio in cui è stata sostenuta. Tuttavia, se l'elemento è acquisito tramite un'aggregazione aziendale, esso costituisce parte integrante dell'avviamento rilevato alla data dell'acquisizione.

Identificabilità

Un'attività soddisfa il criterio di identificabilità nella definizione dell'attività immateriale quando questa:

- è separabile, ossia capace di essere separata o scorporata dall'entità e venduta, trasferita, data in licenza, locata o scambiata, sia individualmente che insieme al relativo contratto, attività o passività; o
- deriva da diritti contrattuali o altri diritti legali indipendentemente dal fatto che tali diritti siano trasferibili o separabili dall'entità o da altri diritti e obbligazioni.

Controllo

L'entità ha il controllo di un'attività se l'entità ha il potere di usufruire dei benefici economici futuri derivanti dalla risorsa in oggetto e può, inoltre, limitare l'accesso a tali benefici da parte di terzi. La capacità dell'entità di controllare i benefici economici futuri derivanti da un'attività immateriale trae origine, in genere, da diritti legali che sono tutelabili in sede giudiziale. In assenza di diritti legali, è più difficile dimostrare che esiste controllo. Tuttavia, la tutela giuridica di un diritto non è una condizione necessaria per il controllo poiché l'entità può essere in grado di controllare i benefici economici futuri in qualche altra maniera.

Benefici economici futuri

I benefici economici futuri derivanti da un'attività immateriale possono includere i proventi originati dalla vendita di prodotti o servizi, i risparmi di costo o altri benefici derivanti dall'utilizzo dell'attività da parte dell'entità. Per esempio, l'uso della proprietà intellettuale in un processo produttivo può nel futuro ridurre i costi di produzione piuttosto che incrementarne i proventi.

E' oramai opinione diffusa e condivisa che le ragioni del discredito dei risultati contabili sono principalmente legate al noto fatto che questi, per ragioni in parte cautelative e in parte legate alla carenza di metodologie standardizzate di calcolo, trascurano sostanzialmente la dinamica del valore dei beni immateriali.

Tra gli elementi necessari per la classificazione di un *asset* immateriale a bilancio secondo i principi contabili quello sicuramente più penalizzante è il controllo. Senza una chiara ed esplicita garanzia legale un *asset* non può essere contabilizzato in bilancio proprio perché mancante dell'elemento del controllo.

Per maggiore chiarezza, viene presentato qualche esempio:

- La conoscenza del mercato e la conoscenza tecnica possono dar luogo a benefici economici futuri. L'entità controlla questi benefici se, per esempio, tali conoscenze sono protette da diritti legali quali diritti di autore, restrizioni ad accordi commerciali (qualora permessi) o un obbligo legale da parte dei dipendenti di rispettare obblighi di riservatezza.
- L'entità può disporre di personale dotato di particolari competenze e può essere in grado di identificare ulteriori miglioramenti delle competenze che conducono a benefici economici futuri attraverso programmi di formazione. L'entità può inoltre aspettarsi che il personale continuerà a mettere a disposizione della stessa le proprie competenze. Tuttavia, solitamente un'entità non ha un controllo sufficiente sugli attesi benefici economici futuri derivanti da un gruppo di dipendenti con particolari competenze e dalla formazione affinché questi elementi soddisfino la definizione di attività immateriale. Per una simile ragione, non è verosimile che specifiche capacità direttive o elevate abilità tecniche soddisfino la definizione di attività immateriale, a meno che queste siano soggette a tutela giuridica in merito al loro utilizzo e all'ottenimento dei connessi benefici economici futuri attesi, e che soddisfino anche le restanti parti della definizione.
- L'entità può avere un portafoglio clienti o una quota di mercato e prevede che, grazie agli sforzi compiuti nel costruire le relazioni e la fedeltà commerciale con la clientela, i clienti continueranno a intrattenere rapporti commerciali con l'entità medesima. Tuttavia, in assenza di diritti legali a tutela, o altri mezzi di controllo, della fedeltà commerciale della clientela, l'entità solitamente non ha un sufficiente controllo sui benefici economici attesi derivanti dalle relazioni e dalla fedeltà commerciale perché tali elementi (per es. portafoglio clienti, quote di mercato, relazioni commerciali e fedeltà della clientela) soddisfino la definizione di attività immateriale. In assenza di diritti legali per proteggere i rapporti con la clientela, le operazioni di scambio per tutelare tali rapporti o altre simili relazioni non contrattuali con la clientela (se non rientranti nell'ambito di un'aggregazione aziendale) provarono evidenza che nonostante tutto l'entità è in grado di controllare i benefici economici futuri attesi derivanti dalle relazioni con la clientela. Poiché tali operazioni di scambio, inoltre, sono evidenza che i rapporti con la clientela sono separabili, tali relazioni con la clientela soddisfano la definizione di attività immateriale.

In conclusione, secondo i principi contabili internazionali la classificazione di un *asset* immateriale e la relativa rilevazione contabile all'interno del bilancio di esercizio può avvenire solamente in presenza del soddisfacimento di una serie di elementi molto stringenti e di difficile applicazione. Di contro, in presenza di operazioni di finanza straordinaria, nelle quali si determina il valore economico reale, tali *asset* giocano un ruolo fondamentale nella valutazione complessiva di una impresa. Risulta quindi lecito domandarsi come sia possibile che le rappresentazioni di bilancio, utilizzate dalla maggioranza dei *player* di mercato per diverse finalità (per esempio dal risparmiatore per le scelte di investimento, da istituti di credito per la concessione di credito e altro ancora), risultino non veritiere e tantomeno corrette. Appare quindi evidente come una ridefinizione dei principi contabili internazionali, soprattutto in tema di immobilizzazioni immateriali, sia quantomeno auspicabile.

Tutto ciò premesso, la richiesta di una revisione dei principi contabili internazionali risulta difficilmente attuabile nel breve periodo data la numerosità e l'eterogeneità degli interlocutori da coinvolgere. Inoltre, data la natura aleatoria dell'argomento trattato sarebbe molto complesso addivenire a una soluzione condivisa e soprattutto standardizzabile. Infatti, è necessario sottolineare come le risultanze e le determinazioni concepite durante la stesura dei principi contabili derivino, oltre che da principi prudenziali, dall'impossibilità di prevedere metodologie standardizzate di calcolo per la valutazione degli immateriali, data la natura intangibile di tali *asset*.

b) Integrazione in bilancio di una sezione dedicata alla valutazione del capitale economico

La disponibilità di un'ideale base di partenza contabile è indispensabile per qualsiasi valutazione d'azienda e quale che sia il metodo di valutazione adottato. Per tale motivo, la proposta di introduzione di una specifica sezione dedicata alla valutazione del reale valore economico di un'impresa non può prescindere dal pacchetto informativo a oggi previsto. Si propone infatti di introdurre un'apposita sezione (per esempio a corredo della nota integrativa) all'interno del bilancio d'esercizio redatto e pubblicato dalle imprese. Tale sezione dovrebbe esprimere, al di là dei valori puramente contabili, il reale valore economico dell'impresa ottenuto attraverso l'applicazione delle metodologie a oggi ritenute più affidabili dal mondo accademico e dalle istituzioni finanziarie.

Attraverso la rappresentazione (certificata) del reale valore economico dell'impresa gli istituti di credito avrebbero una visione più realistica e soprattutto prospettica della situazione economico – patrimoniale delle imprese valutate. Inoltre, gli istituti di credito potrebbero prevedere l'introduzione all'interno del sistema di rating di un modello quantitativo calibrato *ad hoc* per la valutazione del capitale economico di un'impresa attribuendogli un peso più o meno importante in base alla metodologia utilizzata e alla veridicità e correttezza dei dati presenti nella specifica sezione di bilancio. Così facendo gli istituti di credito potrebbero quantomeno migliorare le metodologie di calcolo del rating interno ed ottenere un rappresentazione più veritiera del merito di credito di un'impresa dal momento che dati quantitativi andrebbero a sostituire valutazioni qualitative che poco rappresentano le reali potenzialità delle imprese. In questo modo è facilmente prevedibile un miglioramento della qualità degli attivi delle banche attraverso un'allocatione del capitale efficiente e di conseguenza un'evoluzione positiva in termini di ratio patrimoniali.

La valutazione potrebbe essere effettuata dal soggetto a oggi già preposto alla redazione e certificazione del bilancio (professionisti indipendenti) che consentirebbe un contenimento dei costi per le imprese (le parcelle delle *merchant bank* e *advisor* specializzati in tale attività sono elevatissimi). I professionisti indipendenti potrebbero essere formati grazie alla previsione di un piano di formazione a livello nazionale con il coinvolgimento delle figure del mondo accademico e imprenditoriale più specializzate nella valutazione delle imprese.

Per evitare forme di conflitto di interessi tra impresa e professionista potrebbe, inoltre, essere creato un organo di controllo statale il quale sottoponga a verifica *ex post* le valutazioni aziendali con i risultati realmente ottenuti dall'impresa.

Vantaggi

- Rappresentazione veritiera e corretta del merito di credito di un'impresa.
- Maggiore accesso al credito per le PMI più virtuose con conseguente sostenimento del tessuto industriale nazionale.
- Miglioramento della qualità degli *asset* delle banche.
- Innovazione metodologica da proporre a livello globale.
- Possibilità di creazione di un database che rappresenti un benchmark per la determinazione di una sorta di mercato attivo, portando inevitabilmente a un affinamento sempre maggiore delle metodologie di valutazione degli *asset* immateriali.
- Controllo statale delle certificazioni.

Ovviamente, per produrre risultati positivi non si può prescindere dalla previsione di un dialogo fattivo e costruttivo tra diversi interlocutori quali: pubblica amministrazione (per stimolare il dibattito e sostenere la proposta), mondo accademico (per la definizione delle metodologie più affidabili di misurazione del valore economico di un'impresa), istituti di credito (per la valutazione dell'introduzione di tale aspetto nel sistema dei rating interni), Banca d'Italia (per la fattibilità di tale approccio), imprese (soggetti interessati).

c) Le metodologie di valutazione delle imprese

Dagli anni '90 si è assistito al susseguirsi di esperienze e ricerche attorno a strumenti di misurazione e rendicontazione che potessero integrare la limitata capacità informativa del bilancio d'esercizio a riguardo delle risorse intangibili. Sebbene l'impegno di accademici e manager attorno al tema sia stato intenso, non è possibile registrare l'affermazione di un sistema di reporting riconosciuto come valido a livello mondiale, tanto che ancora oggi si assiste al proliferare delle ricerche in tale direzione. Un sempre maggior numero di aziende è impegnato nella redazione di bilanci di sostenibilità che includessero la valutazione delle risorse intangibili e che, quindi, è occupato nell'implementazione di sistemi di misurazione e di rendicontazione dell'andamento di tali risorse.

I bilanci di sostenibilità attualmente pubblicati dalle aziende, hanno utilizzato differenti metodologie di misurazione e rendicontazione che sono riconducibili a due filoni:

1. gli strumenti finanziari: ha visto lo sviluppo di sistemi orientati ad attribuire un valore monetario alle risorse intangibili dell'azienda, ricercando fondamento nei principi della finanza e in metodologie che, seppur scontando significativi gradi di soggettività, stimando il valore economico di una o dell'insieme delle risorse intangibili a disposizione di un'azienda o di un gruppo. Il filone di studio dei metodi finanziari di

valutazione delle risorse intangibili ha portato a identificare tre categorie di metodologie in relazione alla misurazione effettuata utilizzando:

- il valore di mercato dell'azienda. I sistemi di valutazione appartenenti a questa categoria hanno trovato spazio in particolare nella valutazione delle risorse intangibili di aziende quotate. Tali metodi determinano il valore delle risorse intangibili fondando il calcolo sul valore di mercato di un'azienda. Tra i metodi sviluppati i più significativi sono il Tobin's Q e *Market-to-book value*, entrambi fondati sul confronto tra il valore di mercato e i valori di bilancio. Si ricordano inoltre il sistema *Knowledge Capital Earnings* e l'*Investor Assigned Market Value – IAMV™*;
- i valori presenti nel bilancio d'esercizio. I sistemi di valutazione in questo caso si basano su una riclassificazione dei valori delle poste incluse nel bilancio d'esercizio. I principali metodi appartenenti a questa categoria sono l'*Economic Value Added*, lo *Human Resource Cost and Accounting* e il *Calculated Intangibile Value*;
- l'attualizzazione degli specifici flussi finanziari futuri generati dalle risorse intangibili. In questo caso i metodi di valutazione si fondano sull'individuazione dei flussi finanziari futuri direttamente riconducibili a una o più risorse intangibili e nella loro successiva attualizzazione. Tali metodi trovano quindi la propria base nei principi e metodi proposti nel discount cash flow. In particolare a questa categoria appartengono sistemi quali il *Total Value Creation – TVC™*, il *Value Explorer*, l'*Intellectual Asset Valuation*, e l'*Inclusive Valuation Methodology – IVM*.

2. *gli strumenti non finanziari*: la misurazione delle risorse intangibili fondata su metodi quantitativi non finanziari ha visto l'applicazione di sistemi di quantificazione che prevedono l'identificazione dei diversi componenti dell'insieme delle risorse, l'applicazione di una tassonomia che favorisca un approccio organico e la successiva identificazione di indicatori e indici che, ricondotti a una scorecard, a un grafico o a un bilancio permettano di monitorare l'andamento delle risorse. Questi sistemi non consentono di stabilire il valore finanziario delle risorse intangibili, ma possono portare alla determinazione di un indice espressivo della quantità di risorse intangibili. I metodi più significativi riconducibili a questo approccio sono: l'*IC Index*; la *Value Chain Scoreboard™*; lo *Skandia Navigator*; la *Balanced Scorecard*; l'*Intangible Asset Monitor*; l'*IC Audit Model* e la *Value Chain Scoreboard*.

4.2 Valorizzazione degli asset immateriali

I principali punti sono i seguenti

- La questione è annosa, ma irrisolta.
- Perché ora la questione è ineludibile.
- Gli obiettivi macro.
- Le problematiche nel confronto internazionale.
- Le indicazioni degli Organismi internazionali.
- Le criticità che hanno bloccato il quadro finora.
- Come superarle: un approccio integrato, realistico, graduale.
- Qualcosa si sta muovendo.
- Le ulteriori azioni necessarie
- A che punto siamo.

4.2.1 La questione è annosa, ma irrisolta

La questione è annosa ed è «sviscerata» per esempio in questi libri del 1998:

- Luigi Guatri (1998), *Trattato sulla valutazione delle aziende*, EGEA
- Emanuela Fusa, Giorgio Guatri (1998), *La valutazione del capitale economico dell'impresa: metodi tradizionali innovativi ed empirici: casi pratici*, Il Sole 24 ore.

Tra i concetti chiave da richiamare vi è quello di capitale economico che però non interviene sul piano normativo.

Inoltre su tale materia per decenni non è stato fatto alcun passo avanti decisivo. Infatti ancora oggi sostanzialmente si riconoscono solo i costi documentati e tutto ciò contraddice con quanto tutti ripetono che l'impresa debba creare valore.

A voler ben guardare si tratta del contrario della sindrome NIH (per la quale si respinge il *Not Invented Here*) perché a fini di bilancio vale OIE *Only Invented Elsewhere*, con paradossi contabili possibili nei casi di scambi di *know-how* con eventuali società partecipate.

Alla data di questo report, tuttavia, come documentato nel rapporto "COTEC 2015"²¹ Qualche cosa è in movimento verso la giusta direzione e soprattutto pare opportuno varare un programma organico da parte di tutti gli *stakeholder* della materia per operare una svolta decisiva.

4.2.2 Perché ora la questione è ineludibile

La questione attualmente è urgente e ineludibile per tre ragioni:

- 1) È in atto una Evoluzione del sistema produttivo verso *Knowledge Based Industry* la quale comporta:
 - reindustrializzazione orientata in tal senso
 - *spin-off* e *start up* (giustamente considerate prioritarie) orientate in tal senso
 - prerequisito per la competitività.
- 2) Basilea 3 ha irrigidito, automatizzato, spersonalizzato la valutazione delle aziende ai fini dell'accesso al credito e dell'attrattività di capitale di rischio: solo parametri freddi nel computer da documenti formali.
- 3) L'eccesso di rigidità nuoce anche agli Istituti di credito; al limite si opera ancora come se la solidità dell'azienda fosse assicurata dai capannoni industriali; peraltro il sistema delle PMI in Italia da sempre non è capitalizzato in modo ottimale.

Un tentativo per includere alcuni *asset* immateriali all'interno del meccanismo di misurazione del rischio di credito di un'impresa è in corso. I modelli implementati dagli istituti di credito prevedono, infatti, la possibilità di mitigazione o di peggioramento delle risultanze derivanti dagli *score* quantitativi e andamentali attraverso un'analisi qualitativa che punta proprio a far emergere elementi caratterizzanti l'impresa ma non presenti in bilancio (storia dell'azienda, struttura societaria e organizzativa, valutazioni su coerenza strategica, settore economico di riferimento, posizionamento competitivo dell'azienda, capacità professionale di soci/azionisti/ management e presenza di organizzazione aziendale ben strutturata).

Tale analisi, però, viene condotta attraverso la compilazione di un questionario redatto nella maggioranza dei casi senza un'analisi approfondita delle reali potenzialità delle imprese e soprattutto ha un peso molto basso all'interno del sistema di valutazione svolgendo di fatto solamente una funzione di "aggiustamento" del *rating* finale.

4.2.3 Gli obiettivi macro

Attraverso il riconoscimento di risorse aziendali inesprese

- facilitare l'accesso al credito per le imprese, in particolare le PMI
- espandere modalità ed entità di acquisizione di risorse in forma o di capitale di rischio (per esempio da fondi di investimento) o di credito con strumenti connessi con lo sviluppo del *private debt*.

Se viene percepito questo riconoscimento le imprese si adopereranno per costruire ed esprimere risorse immateriali in un percorso virtuoso conoscenze → competenze → capacità.

²¹ COTEC (2015), Un programma d'azione per promuovere la Valorizzazione degli asset immateriali nelle imprese, Fondazione COTEC, 2015: <http://www.cotec.it/wp-content/uploads/2015/07/Report-Valorizzazione-Intangibles.pdf>

4.2.4 Le problematiche nel confronto internazionale

Nella competizione internazionale le imprese italiane hanno maggiori difficoltà di accesso al credito perché si debbono raccontare in un modo penalizzante.

Proseguono le considerazioni sul livello dei tassi d'interesse e sull'intervento pubblico per abatterli; ma ancor più importante è non penalizzare l'accesso.

La nuova policy della BCE e il cosiddetto *Piano Juncker* prevedibilmente aumenteranno la disponibilità potenziale, un'occasione decisiva da non perdere.

Il quadro delle penalizzazioni delle imprese italiane e delle opportunità di superamento è chiarissimo agli istituti di credito che operano anche in altri Paesi con regole più realistiche.

4.2.5 Le indicazioni degli Organismi internazionali: OCSE, UE e situazione italiana

In considerazione dell'evoluzione del sistema produttivo verso il *Knowledge Based Industry*, il parametro più rappresentativo è una componente del capitale economico denominata *KBC (Knowledge Based Capital)*.

Anche a livello internazionale è da tempo condivisa l'importanza del tema. La crisi economica, le instabili condizioni macro-economiche, il mercato del lavoro debole e l'incremento del debito pubblico hanno indotto le istituzioni e le organizzazioni internazionali a ricercare sistematicamente una nuova fonte di crescita rispetto ai tradizionali strumenti fino a oggi utilizzati. Negli ultimi anni è stata particolarmente sottolineata l'urgenza di interventi strutturali da parte dei governi locali. Di seguito si rappresentano le analisi condotte dall'OCSE e dall'UE dalle quali emergono i principali punti di criticità e le raccomandazioni che tali Organizzazioni forniscono ai Paesi Membri.

Indicazioni OCSE

Per rispondere all'esigenza sopra rappresentata, nel 2011 l'OCSE ha avviato un progetto di ricerca denominato "*New Sources of Growth: Knowledge-based Capital*"²².

Tale progetto ha una duplice finalità:

- rilevare il valore economico del *Knowledge Based Capital (KBC)* come nuova fonte di crescita;
- migliorare la comprensione delle sfide attuali e future inerenti l'articolazione di policy capaci di sostenere la crescita economica attraverso la valorizzazione delle immobilizzazioni immateriali.

L'OCSE definisce il *KBC* la risultante degli investimenti in *asset* non fisici (immateriali) come, per esempio, la ricerca e sviluppo, dati, *software*, brevetti, nuovi processi organizzativi, competenze e conoscenze specifiche dell'impresa, la cui caratteristica intrinseca è la promozione della crescita e della produttività.

Di seguito si rappresenta una classificazione data dall'OCSE delle tipologie di *KBC* e i loro effetti in termini di crescita dei risultati.

²² OECD (2013), "New Sources Of Growth: Knowledge-Based Capital – Key Analyses And Policy Conclusions – Synthesis Report", "Supporting Investment In Knowledge Capital, Growth and Innovation", Paris

Figura 7- La classificazione delle varie tipologie di *KBC* e possibili effetti

| Type of <i>KBC</i> asset | Mechanisms of output growth for investor in the asset |
|---|---|
| Computerised information | |
| Software | Improved process efficiency, optimised vertical and horizontal integration |
| Databases | Better market segmentation and appropriation of consumers' rent. Optimised vertical and horizontal integration. The use of information to improve logistics and production efficiency |
| Innovative property | |
| Research & Development | New products and services. Quality improvements to existing ones. Better ways of producing output. New technologies. |
| Copyright and license costs | Knowledge diffusion (inventions and innovative methods). |
| New product development in the financial industry | More accessible capital markets. Reduced information asymmetry and monitoring costs. |
| New architectural and engineering designs | Fixed cost leading to production in future periods. Quality improvements, novel designs, enhanced processes. |
| Economic competencies | |
| Brand-building advertisement | Price premium. Increased market share. Changes in consumers' preferences. |
| Market research | Targeted products and services. Increased market share. |
| Workers' training | Improved production capability of workers. Increased skill levels. |
| Management consulting | Faster and better decision making. Improved production processes. |
| Own organisational capital | Faster and better decision making. Improved production processes. |

Fonte: OECD, based on the classification in Corrado *et al.*, (2005).

A differenza del capitale fisico, il *KBC* può favorire la crescita in quanto il costo iniziale sostenuto per lo sviluppo di alcune tipologie di conoscenza non si ripropone quando la conoscenza viene utilizzata nuovamente. Questo può portare a rendimenti di scala crescenti nella produzione. Studi sulla crescita effettuati negli USA e nella UE evidenziano come gli investimenti in *KBC* contribuiscano per una percentuale compresa tra il 20% e il 27% alla crescita media della produttività del lavoro.

Dati la crescente rilevanza e l'incremento radicale registrato nell'ultimo decennio degli investimenti in *KBC*, l'OCSE trova essenziale garantire che le *policy* che regolano il trattamento e la gestione delle immobilizzazioni immateriali siano aggiornate e orientate a sostenerne lo sviluppo.

La maggior parte delle economie avanzate è diventata progressivamente utilizzatore *intensive* di *KBC*. L'OCSE ha individuato una serie di paesi che possono essere considerati come le *best practices* nell'ambito dell'utilizzazione e della valorizzazione dei *KBC* nei processi produttivi in un'ottica di miglioramento dei risultati:

- UK: gli investimenti in *KBC* sono più che raddoppiati tra il 1970 e il 2004;
 - Australia: dal 1974 l'incremento annuale medio degli investimenti in *KBC* è stato di circa 1,3 volte rispetto all'incremento in *asset* materiali;
 - Giappone: il rapporto tra investimenti in *KBC* e PIL è aumentato in modo considerevole durante gli ultimi 20 anni;
 - Canada: tra il 1976 e il 2008, gli investimenti in *KBC* sono cresciuti a un tasso del 6.4% annuo, rispetto al 4.1% annuo per gli investimenti in *asset* materiali;
 - USA: il Paese con la serie storica più lunga, ha visto un incremento continuo degli investimenti in *KBC* negli ultimi 40 anni arrivando nel 2009 ad un rapporto *KBC* PIL del 12% circa;
- Inoltre in Paesi quali la Svezia, UK, e USA gli investimenti in *KBC* hanno raggiunto o addirittura superato la quota investita in *asset* materiali. Di seguito si rappresenta la percentuale degli investimenti in *KBC* rispetto al PIL per i principali paesi OCSE.

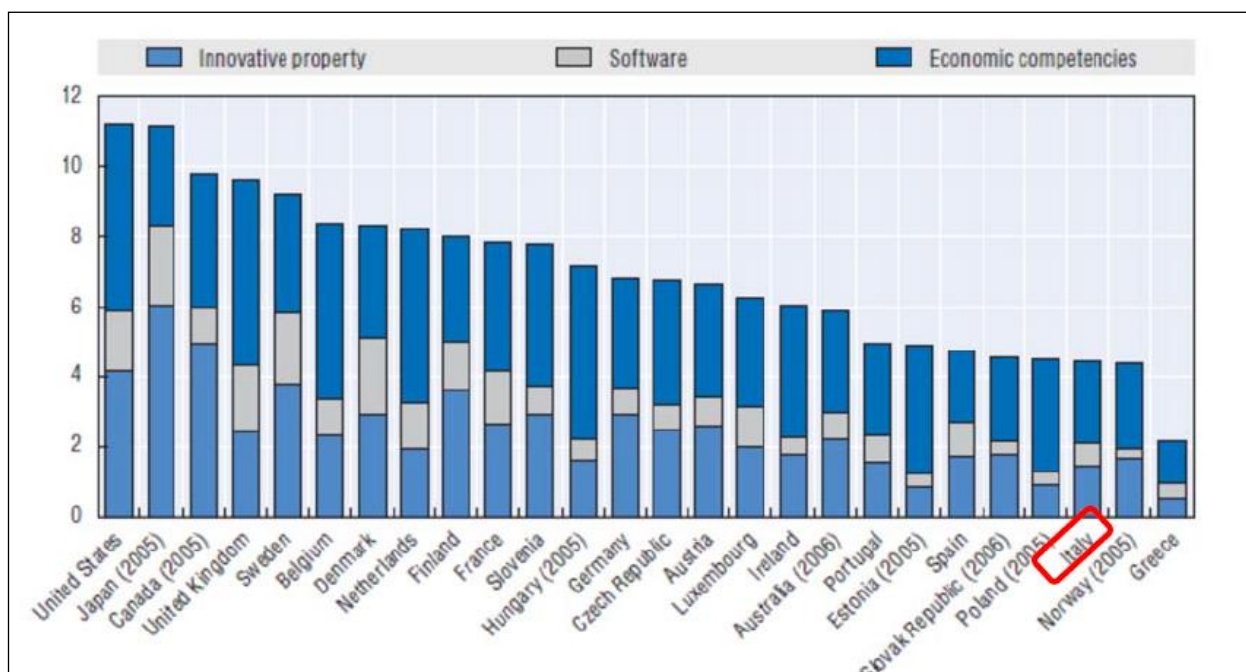


Figura 8 - Fonte: OECD

La tabella sopra riportata evidenzia il gap che l'Italia si trova a dover colmare rispetto alle *best practices* e più in generale rispetto alla maggior parte dei Paesi OCSE. Appare, quindi, evidente la necessità di interventi strutturali volti allo stimolo dell'utilizzo di investimenti in *KBC* da parte delle imprese italiane.

L'OCSE individua una serie di tematiche su cui porre l'attenzione e che possono rappresentare fattori decisivi e raccomandazioni ai singoli Paesi per stimolare gli investimenti in *KBC* da parte delle imprese:

a. Tassazione

Una vasta gamma di politiche fiscali frenano l'innovazione e la crescita. Incentivi fiscali sulle attività di ricerca e sviluppo svolgono un ruolo centrale in molti Paesi per incoraggiare gli investimenti in *KBC*. Tuttavia, l'aliquota effettiva su tali investimenti dipende anche da altri aspetti del regime fiscale, tra cui non solo le politiche di governo, ma anche le strategie di pianificazione fiscale transfrontaliere a oggi ampiamente utilizzate da imprese multinazionali. L'OCSE evidenzia come le imprese multinazionali siano in grado di trasferire *KBC* alle società *off-shore*, e come le interazioni dei sistemi fiscali possano incoraggiare l'uso di *KBC* in valuta estera, piuttosto che contribuire all'incremento della produzione nazionale. Inoltre, imprese locali che non fanno parte di un gruppo multinazionale, e quindi sono in grado di adottare strategie di pianificazione fiscale transfrontaliere, possono essere collocati in una situazione di svantaggio competitivo, rispetto a imprese multinazionali. L'OCSE ha quindi determinato una serie di aree di intervento:

- crediti d'imposta sulle attività di ricerca e sviluppo per le imprese locali che non sono in grado di adottare strategie di pianificazione fiscale transfrontaliere
- riduzione sgravi fiscali per le imprese multinazionali sullo sfruttamento di *KBC* attraverso la cooperazione internazionale
- riconoscimento del rischio che la crescente dipendenza dei paesi in materia di incentivi fiscali per le attività di ricerca e sviluppo potrebbero, in alcuni casi, aumentare il mancato gettito fiscale
- raccolta di maggiori dati per la stima della quantità di reddito che viene attratta dai paesi a bassa imposizione fiscale.

b. Corporate reporting

Nei mercati tradizionali del debito, gli *asset* materiali (beni come attrezzature e strutture) hanno un mercato attivo (con prezzi di mercato facilmente determinabili) e possono prontamente servire come strumento di garanzia. La crescente importanza del *KBC* sottolinea la necessità di intraprendere politiche finalizzate all'attivazione e al sostenimento di un mercato attivo degli *intangibles* per accrescere l'ammontare di capitale di rischio a disposizione soprattutto nella fase di *start-up* (problematica decisamente rilevante per le giovani imprese ad alta intensità di *KBC*).

Inoltre, l'OCSE sottolinea la necessità di sviluppare strategie più efficaci nella comunicazione del valore del *KBC* nei loro modelli di business. Il valore di molte delle aziende di maggior successo al mondo risiede quasi esclusivamente nel loro *KBC*. Nel 2011, per esempio, le attività materiali rappresentavano solo circa il 13% del valore di Nestlé, la più grande azienda alimentare del mondo. In tutti i paesi, vi è una correlazione positiva tra il valore di mercato delle imprese e gli investimenti in *KBC*.

Tuttavia, i documenti contabili societari forniscono informazioni limitate sugli investimenti delle imprese in *KBC*.

I *policy-makers* potrebbero:

- supportare al meglio la comunicazione aziendale attraverso la definizione di raccomandazioni e linee guida volontarie o appoggiando le iniziative di comunicazione del settore privato;
- creare meccanismi per facilitare la segnalazione delle imprese che investono in *KBC*;
- introdurre quadri di riferimento per i revisori dei conti;
- impegnarsi per migliorare la comparabilità internazionale dei dati e delle informazioni fornite dalle aziende;
- promuovere la creazione di classificazioni di attività che aumenterebbero la coerenza nella raccolta dei dati e il *reporting*.

c. Misurazione e valorizzazione del *KBC*

L'OCSE incoraggia una più completa comprensione di innovazione e crescita, la progettazione di politiche migliori per la valorizzazione gli investimenti in *KBC* e la definizione di linee guida comuni di misurazione. I Principi contabili internazionali in vigore riescono ad oggi a catturare solamente una parte degli investimenti in *KBC*, come per esempio i *software* e la ricerca e sviluppo, ma la strutturazione di linee guida per la misurazione affidabile e comparabile di tutta la gamma degli *asset* immateriali dovrebbe essere un punto cruciale per favorire la crescita a livello globale e garantire una competizione sostenibile.

d. Nuova più ampia definizione di innovazione

L'ampiezza delle attività che costituiscono gli investimenti in *KBC* determina la necessità per i *policy-makers* di adottare un concetto allargato di innovazione, al di là della visione convenzionale in cui è preminente la ricerca e sviluppo. Le altre attività quali il capitale organizzativo, il *design*, la capacità di creare valore dai dati, sono importanti arene di innovazione e di crescita della produttività che spesso richiedono un'azione politica specifica e di sostegno (ad esempio favorire l'accesso ai finanziamenti per le imprese innovative, imprese che supportano gli investimenti *KBC* nelle zone di più alto ritorno sociale, e altro ancora).

e. Alleggerimento della penalizzazione degli insuccessi nella creazione di impresa

Le *policy* dovrebbero rendere più facile per le imprese lo sviluppo e la commercializzazione di nuove idee (attraverso per esempio la mitigazione degli effetti del fallimento) e incoraggiare le imprese ad assumere rischi e sperimentare producendo così potenziali opportunità di crescita. Tutto ciò richiede un buon funzionamento dei mercati dei prodotti e del lavoro e anche che le leggi fallimentari non penalizzino eccessivamente il soggetto fallito.

f. Competition Policy

La nascita di settori in cui l'attività prevalente si fonda sullo sviluppo del *KBC* solleva nuove questioni in materia di politica di concorrenza. Ciò è particolarmente evidente per l'economia digitale. La politica della concorrenza dovrebbe promuovere l'eliminazione di inutili regolamentazioni anticoncorrenziali nel mercato dei prodotti e stabilire l'effettiva applicazione e la promozione di un modello concorrenziale in grado di proteggere e incoraggiare l'innovazione.

g. Proprietà intellettuale

In tema di protezione della proprietà intellettuale l'OCSE individua le seguenti aree di intervento:

- i sistemi dei diritti legati alla proprietà intellettuale devono essere accompagnati da politiche pro-concorrenza e sistemi giudiziari efficienti;
- dovrebbero essere intraprese azioni per affrontare l'erosione della qualità dei brevetti;
- vi è la necessità di un maggiore riconoscimento reciproco e la compatibilità tra i sistemi di diritti di proprietà intellettuale a livello internazionale.

Indicazioni dell'UNIONE EUROPEA (UE)

Anche l'Unione Europea ha avviato una serie di progetti volti a identificare e definire il valore degli *asset* immateriali come fonte di sviluppo della crescita economica a livello globale e più in particolare della Unione Europea.

Nei rapporti della Commissione Europea²³ emerge con grande chiarezza che gli *asset* immateriali rappresentano la nuova fonte di generazione di valore e crescita.

Politiche industriali volte al supporto dell'innovazione e della competitività esterna delle imprese europee possono giocare un ruolo chiave per stimolare gli investimenti delle imprese in *asset* immateriali. A tal fine, le politiche industriali UE dovrebbero orientare il cambiamento strutturale verso una maggiore produttività nel settore manifatturiero e un migliore posizionamento delle imprese dell'UE nella catena del valore globale basata su vantaggi competitivi di conoscenze e tecnologie di prodotti e servizi ad alta produttività.

Questo rappresenta un *must* e una sfida in quanto l'Unione europea è in ritardo in termini di efficienza della produttività rispetto alle emergenti potenze industriali e ad alcuni dei suoi principali concorrenti. Il gap di efficienza produttività UE-USA, per esempio, sta crescendo in modo considerevole soprattutto a causa di regolamenti più restrittivi, minori investimenti in *ICT* e più in generale in *KBC*. Solamente la creazione di nuove tecnologie, ma anche la diffusione della conoscenza attraverso misure volte a stimolare l'offerta di competenze, da un lato, e la domanda di ricerca e sviluppo, dall'altro può contribuire a colmare tali lacune.

La spesa privata in ricerca e sviluppo negli USA (in percentuale del PIL)²⁴ è di quasi 1,5 volte quella dell'UE (2,7% negli Stati Uniti, 1,8% nella UE). Ricerche volte a individuare le cause di questo gap evidente nelle strutture industriali evidenziano una sottoperformance generale dei settori europei in termini di investimenti in ricerca e sviluppo in tutti i settori. I risultati dell'attività di ricerca sono misurati nella capacità di produrre nuovi prodotti, nuove tecnologie, nuovi materiali e processi. Un indicatore di massima di questi risultati sono i brevetti. Ricerche documentano come nella quasi totalità dei settori a elevata intensità tecnologica (come quello farmaceutico, apparecchiature ottiche, apparecchiature elettriche, attrezzature mediche e chirurgiche, apparecchiature di telecomunicazione e di ufficio, radio e TV e accumulatori e batterie), l'UE è molto in ritardo in termini di brevetti rispetto agli USA.

Più in generale il rapporto UE evidenzia come i paesi UE, abbiano investito troppo poco in competenze e modifiche organizzative necessarie per sfruttare i vantaggi delle tecnologie *ICT*. Minori investimenti in immobilizzazioni immateriali (ricerca e sviluppo, capitale umano, ecc) possono spiegare il divario di produttività USA-UE.

Si rileva, quindi, che l'utilizzazione e valorizzazione da parte delle imprese di *KBC* sia elemento necessario per ridurre il gap con gli USA in termini di efficienza produttiva.

Per raggiungere tale risultato è necessario che i paesi UE riescano a trovare soluzioni efficaci per il superamento di ostacoli molto difficili da affrontare soprattutto in ragione dei seguenti elementi:

- limitato supporto finanziario dei governi;
- sfavorevole trattamento fiscale;
- framework* regolamentari difficili da interpretare;
- regolamentazione contabile difficile da applicare.

Inoltre, si rileva una asimmetria di politiche a supporto della crescita basata sull'innovazione all'interno dei paesi appartenenti all'UE. La Commissione, quindi, incoraggia gli Stati Membri a uniformare le regolamentazioni presenti a livello locale in un'ottica di stimolo dell'innovazione e di sviluppo di politiche mirate alla valorizzazione degli *asset* immateriali.

Per ciò che concerne l'aspetto fiscale risulta importante segnalare un recente studio condotto dalla Commissione Europea ("A Study on R&D Tax Incentives", *Working Paper* n. 52/2014, novembre 2014) nel quale si evidenzia come gli incentivi fiscali per la ricerca e lo sviluppo siano molto diffusi in tutte le economie avanzate (in Europa non sono presenti solo in Germania ed Estonia). Lo studio mostra che gli incentivi fiscali sono tutt'altro che omogenei e differiscono sostanzialmente tra i 33 Paesi esaminati. I crediti d'imposta per le spese in ricerca e sviluppo sono il tipo più popolare di incentivazione (presente in 21 Paesi), seguiti da rimborsi (16 Paesi), e ammortamenti anticipati (13 Paesi). La maggior parte degli incentivi fiscali riguardano le imposte sui redditi, mentre alcuni Stati prevedono incentivi fiscali applicabili ai cd. *Social contributions* e/o *wage taxes*. Inoltre, lo studio evidenzia una crescente introduzione dei regimi del *Patent Box*. Dallo studio emerge con chiarezza che sarebbe necessaria un'armonizzazione all'interno dei paesi UE in materia di incentivazione fiscale per stimolare l'utilizzo e la contabilizzazione degli *intangibles*.

Sia l'OCSE che l'UE hanno individuato il *KBC* come la fonte di crescita dell'economia. Le problematiche che ne limitano l'utilizzo e lo sviluppo sono chiare e facilmente individuabili. E' necessario, quindi, cercare di

²³ European Commission (2013), "Investing In *Intangibles*: Economic Assets and Innovation Drivers for Growth" 2013, European Commission "European Competitiveness Report 2013"

²⁴ Prodotto Interno Lordo

attuare e promuovere una serie di politiche a livello locale che ne possano stimolare l'utilizzo e una corretta valorizzazione.

I punti chiave della normativa e della prassi in Italia su capitale economico e in particolare su *asset immateriali*

I rapporti OCSE e UE rappresentano una situazione alquanto allarmante per l'Italia.

L'Italia (insieme a Portogallo, Grecia e Spagna) risulta essere il Paese con il più basso livello di PIL per capita investito in KBC.

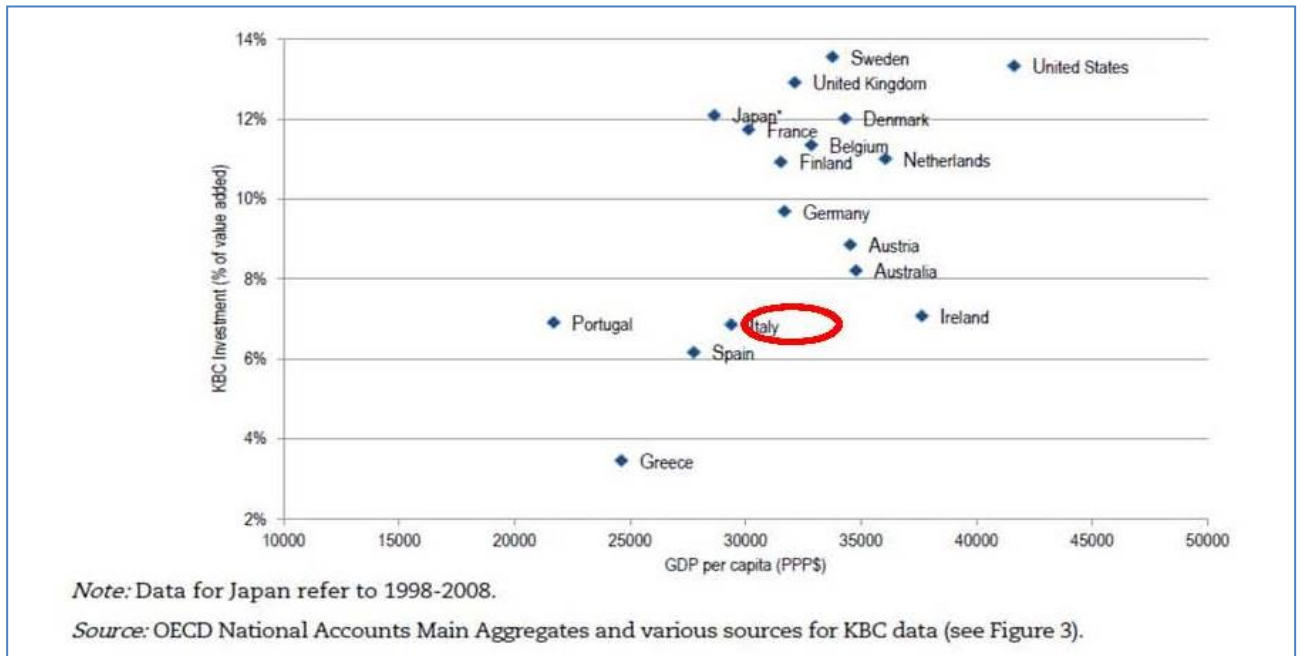


Figura 9

Inoltre l'Italia ha il più basso rapporto tra investimenti in KBC e miglioramento dell'efficienza produttiva:

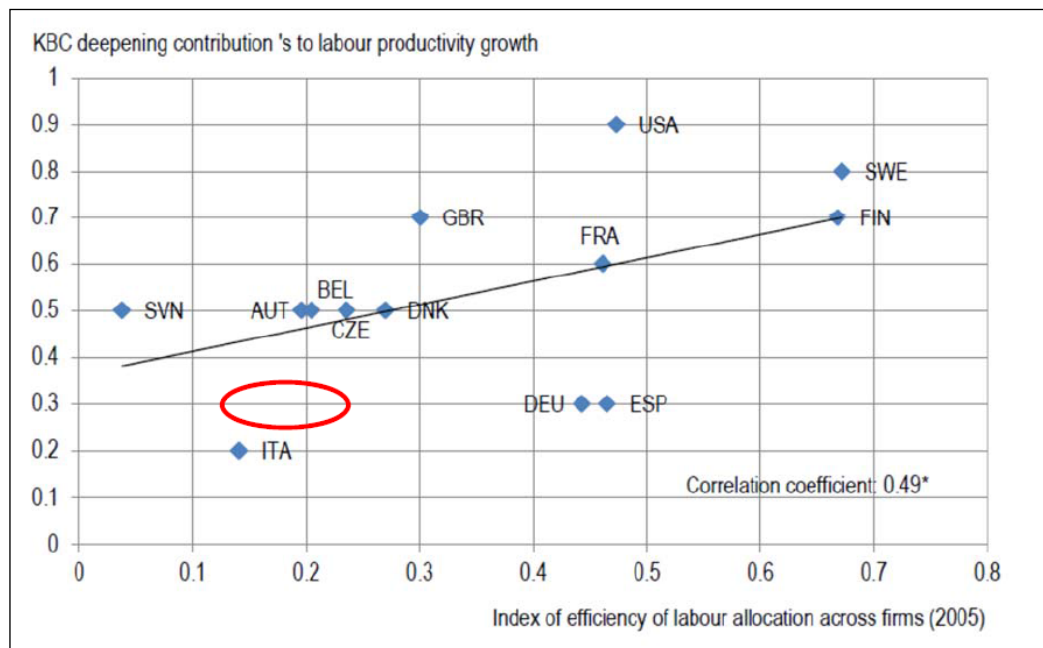


Figura 10

Le ragioni vanno ricercate soprattutto nel limitato supporto pubblico e nello sfavorevole trattamento fiscale.

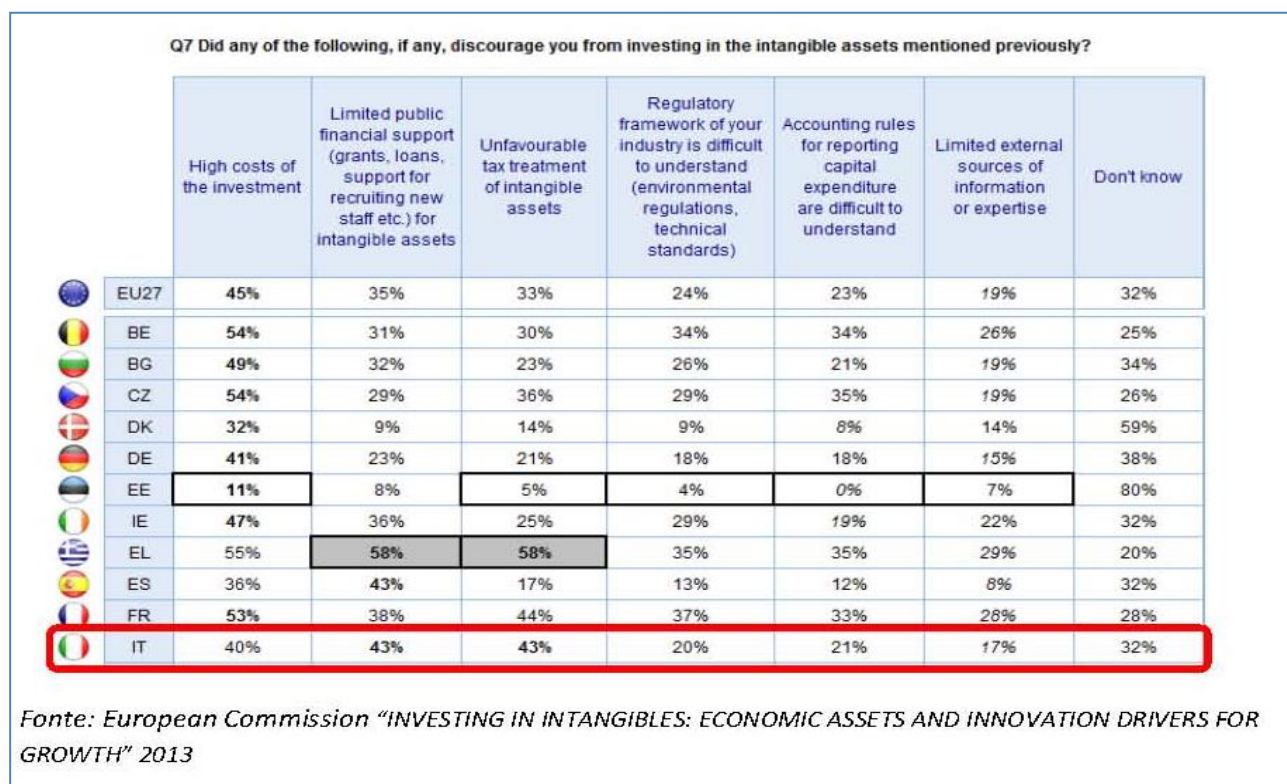


Figura 11

Si rileva una asimmetria di politiche a supporto della crescita basata sull'innovazione all'interno dei Paesi appartenenti all'UE.

La Commissione, quindi, incoraggia gli Stati Membri a uniformare le regolamentazioni presenti a livello locale in un'ottica di stimolo dell'innovazione e di sviluppo di politiche mirate alla valorizzazione degli *asset* immateriali.

Uno studio condotto dalla Commissione Europea evidenzia che sarebbe necessaria un'armonizzazione tra i paesi UE in materia di incentivazione fiscale per stimolare l'utilizzo e la contabilizzazione degli *intangibles*. "A Study on R&D Tax Incentives", Working Paper n. 52/2014, novembre 2014.

4.2.6 Le criticità che hanno bloccato il quadro finora

- Una quantificazione «certa» è molto difficile
- Lo strumento si presta ad abusi
- Nell'attuale quadro fiscale non sempre le aziende hanno interesse a una rappresentazione realistica
- Il quadro normativo è rigido e ancor più rigidamente è interpretato.

4.2.7 Come superare le criticità: un approccio integrato, realistico, graduale

1) approccio integrato

- mettere in campo una varietà di strumenti coordinati: norme, *standard*, incentivazione, dissuasione, promozione, formazione, diffusione
- coinvolgere tutti gli *stakeholders*: imprese, commercialisti, società di certificazione società di consulenza, istituzioni finanziari, operatori pubblici e privati del sistema ricerca e innovazione, oltre a decisori istituzionali a vario livello, regionale, statale, UE.

- un altro livello d'integrazione potrebbe riguardare una «manutenzione» delle norme sul consolidamento dei bilanci e una maggiore rilevanza giuridico-formale del portafoglio ordini e più in generale di una proiezione pluriennale dei bilanci.

2) approccio realistico

- partire dall'esistente, in primis dagli strumenti di uso comune impiegati per situazioni di finanza straordinaria quali *merge and acquisition*, scorporo di ramo d'azienda, conferimento a capitale, con relativi criteri procedure e norme da rivedere e integrare allo scopo. Le metodiche della *due diligence* e le azioni svolte in occasione di cambio radicale dei vertici aziendali sono fonte di utili indicazioni, trarre ispirazioni
- da strumenti attinenti, anche se peculiari, che affrontano questioni non ancora incorporate nella documentazione ufficiale, quali i bilanci di sostenibilità, la *compliance a standard* di autoregolamentazione a testimonianza di particolare impegno su tematiche specifiche o comunque etiche o più banalmente di valorizzazione del brand
- dal decollo negli anni '80 dei sistemi di garanzia della qualità relativamente al sistema norme e *standard* di accreditamento e di certificazione; in questo caso piuttosto che attivare nuovi soggetti converrà arricchire il ventaglio di prestazioni dei soggetti consulenziali che già supportano le imprese in materia bilancistica e fiscale.

Tra i precedenti può essere considerato quanto attuato con successo per gli sgravi connessi alle ristrutturazioni edilizie con riferimento all'impatto sul gettito per il fisco che è stato molto contenuto per i collegati effetti non solo di stimolo del mercato, ma soprattutto di emersione a vari livelli.

3) approccio graduale

Alcuni interventi di natura fiscale potrebbero essere di entità contenuta (sia nei volumi totali stanziati, sia in percentuale) anche attraverso una gradualità che riguardi i soggetti destinatari (per esempio i vincoli normativi sulla articolazione dei bilanci per le PMI sono modificabili e interpretabili più agevolmente).

Nello specifico non è invece auspicabile - se non per fini "diagnostici" su attrattività ed effetti reali - l'adozione di provvedimenti a tempo definito per le già ricordate peculiarità degli *asset immateriali*.

4.2.8 Qualcosa si sta muovendo: opportunità e attori (imprese, finanza, professionisti e società di consulenza, sistema ricerca)

Il tema della valorizzazione degli asset immateriali e, più in generale, del sostegno alle PMI è di sicura attualità e ben presente nei programmi di governo che negli ultimi anni ha messo in atto una serie di azioni volte al sostentamento del tessuto industriale italiano.

Di seguito ricordiamo le più importanti:

Decreto Sviluppo e Decreto Crescita bis 2012

E' consentito alle piccole e medie imprese di emettere *bond* senza limiti e senza svantaggi fiscali, allineando il trattamento tra società emittenti quotate e non quotate (esenzione dall'applicazione della ritenuta sugli interessi e altri proventi corrisposti sulle obbligazioni e titoli similari, compresi *commercial paper* e strumenti subordinati partecipativi (altrimenti pari al 20%), qualora tali titoli siano ammessi alle negoziazioni su mercati regolamentati o su sistemi multilaterali di negoziazione; deducibilità degli interessi passivi corrisposti sulle obbligazioni e titoli similari nei limiti del 30% dell'EBITDA²⁵ risultante dall'ultimo bilancio approvato).

E' ammesso di superare i limiti alle emissioni di obbligazioni societarie previsti dall'art. 2412 del codice civile per le società non quotate (il doppio del capitale sociale, della riserva legale e delle riserve disponibili).

²⁵ Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization

Legge di Stabilità 2015

E' previsto un credito d'imposta per tutte le categorie di imprese che effettueranno investimenti in attività di ricerca e sviluppo, indipendentemente dalla forma giuridica, dal settore economico e dal regime contabile adottato.

Il *bonus* è concesso a decorrere dal periodo di imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2014 e fino a quello in corso al 31 dicembre 2019, ed è attribuito nella misura del 25% delle spese sostenute in eccedenza rispetto alla media dei medesimi investimenti realizzati nei tre periodi d'imposta precedenti a quello in corso al 31 dicembre 2015.

Il credito d'imposta è riconosciuto, fino a un importo massimo annuale di euro 5 milioni per ciascun beneficiario, a condizione che siano sostenute spese per attività di ricerca e sviluppo almeno pari a 30.000 euro.

Investment Compact 2015

1. Verrà costituita una società di servizio per patrimonializzare e ristrutturare le imprese italiane, uno strumento caratterizzato da natura e finalità diverse rispetto ai Fondi partecipati e promossi dalla Cassa Depositi e Prestiti - F2i, Fondo strategico italiano, Fondo italiano d'investimento - che sono tenuti a investire in aziende non solo prospetticamente, ma anche correntemente in utile.

2. Viene introdotta la categoria delle PMI innovative costituita da PMI non quotate con bilancio certificato e in possesso di almeno due tra tre requisiti: spese in R&S almeno pari al 3% del maggior valore tra fatturato e costo della produzione; impiego di personale altamente qualificato in misura almeno pari a un quinto della forza lavoro complessiva; detentrici, licenziatarie o depositarie di un brevetto o un *software* registrato alla SIAE. Le PMI innovative avranno applicata la disciplina delle *startup* innovative, escluse le disposizioni in ambito di diritto fallimentare e di mercato del lavoro. Potranno inoltre avvantaggiarsi degli incentivi fiscali sinora appannaggio delle sole *start up* innovative. Analogamente per gli investitori in PMI innovative.

3. Al fine di rafforzare l'attività di SACE²⁶ a supporto dell'export e dell'internazionalizzazione dell'economia italiana, SACE potrà essere autorizzata a svolgere l'esercizio del credito diretto (ovvero a costituirsi come banca) previa autorizzazione della Banca d'Italia, nel rispetto delle normative internazionali, europee e nazionali in materia.

4. Si potenzia il *Patent Box*, con piena inclusione dei marchi commerciali tra le attività immateriali per le quali viene riconosciuto il beneficio fiscale. In questo modo il *Patent Box* diventa una potente misura di attrazione di investimenti qualificati nella valorizzazione del capitale immateriale, dei marchi e dei modelli industriali, facendo del nostro Paese una potenziale sede per investimenti ad alto contenuto di conoscenza. Sono incluse nell'applicazione del *Patent Box*, entro limiti prestabiliti, le attività di valorizzazione della proprietà intellettuale gestite e sviluppate in *outsourcing* con società del gruppo. I vantaggi sono una detassazione parziale (fino al 50%, che scende al 30% nel 2015 e al 40% nel 2016) per i redditi dell'utilizzo, diretto o indiretto, di brevetti, opere dell'ingegno e *know how*, nonché per i marchi purché. Si svolgano attività di ricerca e sviluppo sui beni immateriali, internamente oppure attraverso convenzioni con Università ed enti assimilati.

In data 20 ottobre 2015 è stato pubblicato sulla «Gazzetta Ufficiale» n.244, il comunicato sul Decreto *Patent Box* (D.M. 30 luglio 2015, allegato App. 1.11), che dà atto dell'avvenuta pubblicazione del provvedimento sul sito Internet istituzionale del Ministero dello Sviluppo Economico, nella sezione «normativa - decreti interministeriali». Si tratta quindi di un passo in avanti positivo per operatori e imprese: da un lato, infatti, vengono meno le incertezze sul contenuto del decreto mentre, dall'altro, è saltata la temuta stretta sui marchi che avrebbe potuto essere inserita nella legge di Stabilità.

Il decreto tratta del regime di tassazione agevolata dei redditi derivanti dall'utilizzo di opere dell'ingegno, di brevetti industriali, marchi (registrati o in corso di registrazione), disegni e modelli, *software* protetto da *copyright*, nonché di processi, formule e informazioni relativi a esperienze acquisite nel campo industriale, commerciale o scientifico giuridicamente tutelabili»²⁷

²⁶ Istituto per i Servizi Assicurativi del Commercio Estero

²⁷1) **Modalità di calcolo del reddito agevolabile:** Il reddito agevolabile deriva dal rapporto tra costi qualificati di ricerca e costi complessivi di ricerca, moltiplicato per il reddito derivante dal bene immateriale. I costi "qualificati", indicati al numeratore, ricomprendono i costi sostenuti per l'attività di ricerca e sviluppo, effettuata direttamente o affidata in "*outsourcing*" a soggetti esterni al gruppo. I costi "complessivi", da inserire al denominatore, invece, oltre a ricomprendere i costi appena richiamati, si compongono anche degli eventuali costi di acquisizione del bene immateriale (incluse le "*royalties*") e dei costi per attività di R&S affidate a società interne al gruppo. I costi qualificati indicati al numeratore vengono maggiorati da queste due ultime categorie di spesa, ma soltanto nei limiti del 30% degli stessi (è il cosiddetto "*up-lift*"). Pertanto, i costi indicati al numeratore e quelli riportati al denominatore non

Sono quindi esclusi i marchi non registrati per scelta dell'impresa, seppure giuridicamente tutelabili. I marchi, contrariamente a quanto previsto dalla normativa nazionale, sono esclusi esplicitamente dagli indirizzi dell'OCSE e, quindi, il beneficio per tali asset è "temporaneo" in quanto destinato a essere eliminato. Altro elemento di difformità tra la normativa interna e le raccomandazioni OCSE è la necessità di **certificazione**, con riguardo ad alcune categorie di "Intangible" (per esempio, formule e processi), da parte di una agenzia governativa indipendente rispetto all'amministrazione finanziaria.

Con riferimento alla questione Patent Box, si pone la questione che non tutti i Paesi hanno le stesse modalità di riconoscimento e inoltre esiste un problema di identificazione comune di quali siano le regole che dovrebbero essere utilizzate uniformemente, da parte di chi debba controllare questa materia.

Peraltro, tale categoria di intangibili è anche quella più problematica agli effetti dell'agevolazione in quanto la "tutelabilità" giuridica dipende dal fatto che le formule e le informazioni siano segrete e che siano state prese misure adeguate per mantenere la segretezza; cosa non sempre facilmente dimostrabile.

Il *Patent Box* in sostanza, per restare alla relazione ministeriale, introduce un regime opzionale più favorevole per i beni immateriali della filiera produttiva, quelli più frequentemente "delocalizzati" all'estero negli ultimi lustri per pure ragioni fiscali.

Possono esercitare l'opzione del *Patent Box* i soggetti titolari di reddito d'impresa, indipendentemente dal tipo di contabilità adottata e dal titolo giuridico in virtù del quale avviene l'utilizzo dei beni. L'opzione deve essere esercitata nella dichiarazione dei redditi relativa al primo periodo d'imposta per il quale si intende optare per la stessa, è valida per cinque periodi di imposta, è irrevocabile e rinnovabile.

Rientrano nell'agevolazione i redditi da utilizzo di opere dell'ingegno, di brevetti industriali per invenzione e per modello di utilità e certificati complementari di protezione, di marchi, di disegni e modelli e di informazioni aziendali e di esperienze tecnico-industriali che possano essere protetti come informazioni segrete in base alla legge, vale a dire i beni immateriali brevettati o registrati, in corso di brevettazione o registrazione.

Il regime ha l'obiettivo di rendere il mercato italiano maggiormente attrattivo per gli investimenti nazionali ed esteri di lungo termine, tutelando al contempo la base imponibile italiana, in quanto:

1. incentiva la collocazione in Italia dei beni immateriali attualmente detenuti all'estero da imprese italiane o estere
2. incentiva il mantenimento dei beni immateriali in Italia, evitandone la ricollocazione all'estero
3. favorisce l'investimento in attività di ricerca e sviluppo.

Il regime non è una novità italiana, avendo in sostanza recepito i modelli progressivamente introdotti in altri Stati membri della Comunità Europea (Belgio alla Francia, dalla Gran Bretagna al Lussemburgo e ai Paesi Bassi e la Spagna) ed è conforme ai principi elaborati in ambito OCSE con riferimento alla disciplina fiscale per la tassazione dei proventi derivanti dall'utilizzo dei beni immateriali.

differiscono per natura, ma solo per la rilevanza che essi rivestono nel computo del valore totale. I costi rilevanti ai fini del rapporto sono quelli sostenuti nel periodo di riferimento, a prescindere dal regime fiscale e dal trattamento contabile. Ai fini del rapporto non rilevano gli interessi passivi, le spese relative agli immobili e qualsiasi costo che non può essere direttamente collegato a uno specifico bene immateriale agevolabile. Il coefficiente è il risultato di un approccio progressivo e additivo, dato che numeratore e denominatore sono frutto della sommatoria dei costi rilevanti sostenuti in tutti i periodi di imposta del regime agevolato. A regime, il calcolo del coefficiente va operato per ciascun bene immateriale per il quale si esercita l'opzione. **2) Regola transitoria:** Per il primo periodo d'imposta di efficacia delle disposizioni (per esempio, il 2015) e per i due successivi (2016-2017), i costi sono quelli sostenuti nel periodo d'imposta cui si riferisce la dichiarazione dei redditi e nei tre periodi d'imposta precedenti e sono assunti complessivamente. In sostanza, nella fase iniziale di applicazione delle disposizioni, per consentire alle imprese di approntare adeguati sistemi di "tracciatura" dei costi e dei ricavi legati ai singoli beni immateriali, è stato previsto che le imprese determinino il coefficiente sulla base di una media mobile quadriennale che considera i costi qualificati e i costi complessivi come grandezze aggregate, senza distinzione per prodotto. A partire dal terzo periodo di imposta successivo (per esempio, dal 2018) a quello di prima applicazione (per esempio, dal 2015), i costi computabili saranno solo quelli sostenuti nei periodi in cui le disposizioni del regime trovano applicazione e soprattutto non saranno più considerati in modo aggregato nella procedura di calcolo ma singolarmente per ciascun bene immateriale.

Il decreto "Patent Box", emesso di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, è stato adottato in attuazione dell'art. 1, commi 37 – 43 della Legge 23 dicembre 2014 n. 190 (Legge di Stabilità) come modificato dal Decreto Legge del 24 gennaio 2015, n. 3 (Investment Compact) convertito in legge con modificazioni, dalla Legge 24 marzo 2015, n. 33. (per maggiori dettagli in merito al *Patent Box*, vedi allegato App. 1.12).

5. Si elimina la ritenuta del 26% anche per i fondi di credito che lavorano a leva. Al fine di consentire alle imprese italiane di beneficiare di tutti gli strumenti finanziari di cui beneficiano i loro competitor europei, allineando al contempo la normativa italiana a quella di altri Paesi europei (quali Germania e Francia), la norma tende innanzitutto ad ampliare l'esenzione della ritenuta a tutti i proventi percepiti dai fondi che possono fare credito diretto alle imprese, eliminando la limitazione che prevedeva l'esenzione solo per i fondi che non facevano ricorso alla leva finanziaria.

6. Si prevede la possibilità per banche e intermediari finanziari di utilizzare la provvista autonoma in alternativa a quella della CDP²⁸ per erogare finanziamenti alle PMI in particolare per la cosiddetta legge Sabatini per l'acquisto o il leasing di beni strumentali la cui procedura dovrebbe divenire più veloce e, alle attuali condizioni di mercato, anche più conveniente.

Tra gli elementi di «movimento» uno è peculiare: l'inasprimento delle norme sul falso in bilancio.

Gli interventi evocati rappresentano sicuramente un passo avanti importante per stimolare la ripresa del tessuto industriale del nostro Paese.

Per realizzare una riforma di sistema in grado di assicurare una dinamica favorevole che sia sostenibile nel medio lungo termine occorre:

- affiancare all'azione di favorevole trattamento degli *asset* immateriali «registrati» un'azione mirata ad estendere le fattispecie e le circostanze che rendono gli *asset* immateriali «registrabili».
- superare un'ottica di interventi «spot» di breve periodo (che mal si concilia coi processi di costruzione e valorizzazione degli *asset* immateriali) e adottare un programma strutturato.

4.2.9 Le ulteriori azioni necessarie

Le ulteriori azioni necessarie sono le seguenti:

1. Valorizzazione delle risorse latenti

- Modifica delle regole contabili previste dai Principi Nazionali e Internazionali (raccomandazione presente anche in rapporti OCSE) per una più corretta valorizzazione degli *intangibles* a bilancio. Dati la complessità del tema e la molteplicità degli attori, in una prima fase si potrebbe pensare di promuovere una revisione dei soli principi contabili nazionali, anche perché su questi le PMI redigono i bilanci;
- Incentivazione fiscale per l'iscrizione in bilancio degli *asset* immateriali finalizzata a incrementare la rappresentazione del reale valore dei beni immateriali e produrre effetti positivi in termini di capitalizzazione delle imprese;
- Accesso privilegiato al Fondo Garanzia legge n. 662/96 per le imprese che presentano perizie certificate sul reale valore degli *asset* immateriali (miglioramento dell'accesso al credito);
- Accesso privilegiato alle imprese che presentano certificazione nella ridefinizione del sistema dei meccanismi di incentivazione delle stesse (miglioramento dell'accesso al credito);
- Supporto dello Stato, attraverso la definizione di raccomandazioni e linee guida volontarie, per lo sviluppo di un *reporting* aziendale più completo e trasparente, in analogia con quanto viene a oggi fatto dalle società quotate. In particolare, potrebbe essere previsto il supporto statale per la redazione del bilancio di sostenibilità da parte di tutte le imprese che lo richiedano attraverso il quale viene esplicitata la consistenza del capitale economico come indicatore principale insieme ad altri (raccomandazione prevista anche nei rapporti OCSE);
- Estensione del *reporting* aziendale esterno più trasparente e completo come prerequisito all'accesso a incentivi statali per i costi sostenuti (raccomandazione prevista anche nei rapporti OCSE);

²⁸ Cassa Depositi e Prestiti

- Creazione di meccanismi per facilitare la segnalazione delle imprese che investono in *knowledge capital* (raccomandazione prevista anche nei rapporti OCSE);
- Previsione di un albo (singoli professionisti e società) per la certificazione delle perizie sul valore dei beni immateriali e sviluppo di un sistema integrato di certificazione in analogia con quello già operante per il Sistema Garanzia della Qualità, ivi inclusa un'azione di formazione con sostegno pubblico almeno nella prima fase;
- Valutazione del merito di credito effettuata dalle istituzioni finanziarie basata sul capitale economico e non solamente contabile attraverso l'aggiustamento del sistema dei modelli di rating e/o lo sviluppo di prassi operative;
- Defiscalizzazione degli utili a condizione che vengano reinvestiti in attività di R&S come strumento per attrarre nuovi capitali.

2. Promozione dell'ingresso di nuove risorse

- Estensione dell'accesso al Fondo Garanzia per *bond* e *private placement* emessi da PMI per favorire l'accesso al credito;
- Incentivi fiscali in materia di *capital gain* in opportune circostanze;
- Maggiore flessibilità dei mercati alternativi sia per il capitale di rischio (*private equity, venture capital*, fondi di investimento) che di debito (*private debt, minibond, private placement*, cartolarizzazioni e in particolare *ABS - Asset Backed Securities*);
- Garanzia di regole certe per chi vuole avviare investimenti.

4.2.10 A che punto siamo

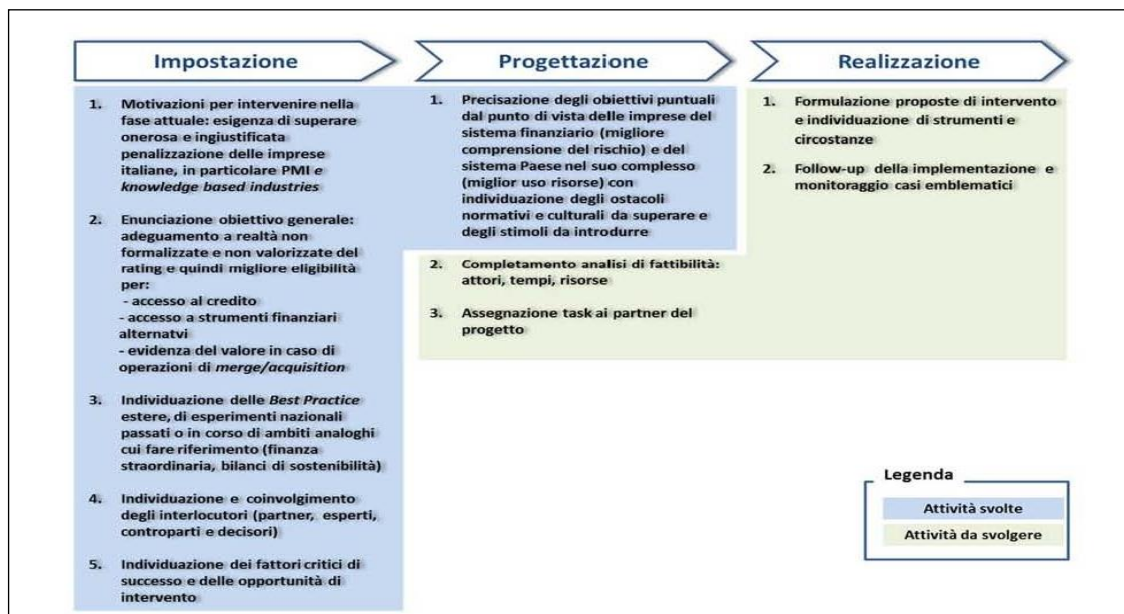


Figura 12

5 ABBREVIAZIONI

| | |
|--|---------------|
| Asset Backed Securities | ABS |
| American Society for Testing and Materials | ASTM |
| Certification Commission for Healthcare Information | CCHIT |
| Clinical Data Interchange <i>Standards</i> Consortium | CDISC |
| Cassa Depositi e Prestiti | CDP |
| 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 |
| <i>Knowledge Based Capital</i> | KBC |
| Not Invented Here | NIH |
| European Office of Crafts, Trades and Small and Medium sized Enterprises for Standardisation | Normapme |
| Only Invented Elsewhere | OIE |
| Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) (Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)) | OCSE/ OECD |
| Prodotto Interno Lordo | PIL |
| Piccole e Medie Imprese | PMI |
| Ricerca & Sviluppo | R&S |
| 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 |

6 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.

Corrado C., C. Hulten and D. Sichel (2005), "Measuring Capital and Technology: An Expanded Framework", in *Measuring Capital in the New Economy*, C. Corrado, J. Haltiwanger, and D. Sichel, eds., *Studies in Income and Wealth*, Vol. 65, Chicago: The University of Chicago Press.

COTEC (2015), *Un programma d'azione per promuovere la Valorizzazione degli asset immateriali nelle imprese*, Fondazione COTEC, 2015

<http://www.cotec.it/wp-content/uploads/2015/07/Report-Valorizzazione-Intangibles.pdf>

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.

European Commission (2013), *Investing in Intangibles: Economic Assets and Innovation Drivers for Growth*, Brussels

European Commission (2014), "A Study on R&D Tax Incentives", *Working Paper* n. 52/2014, November 2014, Brussels

http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/taxation/gen_info/economic_analysis/tax_papers/taxation_paper_52.pdf

European Commission (2013), "European Competitiveness Report 2013"

Fusa E., Giorgio Guatri (1998), "La valutazione del capitale economico dell'impresa: metodi tradizionali innovativi ed empirici: casi pratici", *Il Sole 24 ore*

Guatri L.(1998), *Trattato sulla valutazione delle aziende*, EGEA

Han Y, Carcillo J, Venkataraman S, Clark R, Watson S, Nguyen T, Bayir H, Orr R. (2005), Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system, *Pediatrics*, 116: 1506-1512.

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 XXIInd International Congress of the European Federation for Medical Informatics. Studies in Health Technology and Informatics Vol. 150. Amsterdam: IOS Press

IAS 38 (1998), International Accounting *Standard 38. Intangible Assets*

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.

MISE-MEF (2015), Decreto "Patent Box" DM 30 luglio 2015 pubblicato sulla «Gazzetta Ufficiale» n.244, agosto 2015

OECD (2011), "New Sources of Growth: Knowledge-based Capital", OECD, Paris

OECD (2013), "New Sources of Growth: Knowledge-Based Capital - Key Analyses and Policy Conclusions - Synthesis Report", "Supporting Investment In Knowledge Capital, Growth and Innovation", OECD, Paris

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 13485.

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/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-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

CEI²⁹ - 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

11. Austria

ÖN - Österreichisches Normungsinstitut

ÖVE - Österreichischer Verband für Elektrotechnik

12. Portogallo

IPQ - Instituto Português 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>

²⁹ 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).

APPENDICE – ALLEGATI CITATI NEL TESTO (FILE SEPARATI IN FORMATO PDF)

App. 1.1 - 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)

App. 1.2 - *Standard ISO 13485:2012 Medical Devices-Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes / "Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari"*

App. 1.3 - Direttiva 93/42/CEE del CONSIGLIO del 14 giugno 1993 concernente i Dispositivi Medici

App. 1.4 - Direttiva europea sui Dispositivi Medici impiantabili attivi 90/385/CEE

App. 1.5 - Direttiva europea sui dispositivi diagnostici in vitro 98/79/CE come modificati dalla Direttiva 2007/47/CE

App. 1.6 - 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

App. 1.7 - 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)

App. 1.8 - 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)

App. 1.9 - 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)

App. 1.10 - 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

App. 1.11 - Decreto *Patent Box*, 2015

App. 1.12 - Articoli vari su *Patent Box*, 2015