

Il ruolo dell'ingegnere in ambito biomedico e clinico

Dispositivi medici · normative · responsabilità professionale

Ing. Gloria Castellazzi, PhD

21 luglio 2026



FONDAZIONE
MONDINO
Istituto Neurologico Nazionale
a Carattere Scientifico | IRCCS



CONFRONTO

Biomedica e clinica: competenze complementari

La filiera del dispositivo medico dalla ricerca al letto del paziente

INGEGNERIA BIOMEDICA

- progettazione e sviluppo di tecnologie per medicina e biologia
- modellazione, biomateriali, bioimaging, segnali, dispositivi impiantabili
- software, AI, bioinformatica e analisi dati
- Informatica medica
- focus: innovazione, validazione, industrializzazione

INGEGNERIA CLINICA

- governo delle tecnologie in ospedale
- acquisizione, collaudo, manutenzione, verifiche, dismissione
- integrazione informatica: HIS/RIS/PACS, DICOM, HL7/FHIR
- Health Technology Assessment (HTA)
- focus: sicurezza, continuità operativa, qualità del servizio

CONTESTO

L'ospedale è un ecosistema tecnologico

Ogni dispositivo è connesso a processi clinici, informativi e organizzativi

- non esistono "solo macchine": esistono tecnologie inserite in percorsi assistenziali
- una criticità tecnica può diventare rischio clinico, fermo attività o problema legale
- il dato prodotto dal dispositivo entra in referti, cartelle, PACS, decisioni cliniche
- il valore dell'ingegnere è presidiare le interfacce: tecnologia–clinica–organizzazione



Il Servizio di Ingegneria Clinica

La funzione che governa il parco tecnologico, non solo la riparazione

Inventario

censimento, criticità, obsolescenza

Acquisizione

capitolati, gare, valutazione tecnica

Collaudo

accettazione, documentazione, sicurezza

Manutenzione

piani, guasti, verifiche IEC 62353

Formazione

uso sicuro, istruzioni, responsabilità

Vigilanza

incidenti, segnalazioni, azioni correttive

Il SIC non "ripara" soltanto; governa rischio, qualità e continuità tecnologica.

RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE

Non decidere tutto, ma presidiare ciò che compete

La responsabilità dell'ingegnere clinico nasce da competenza, metodo e tracciabilità delle decisioni tecniche.

Competenza

Operare entro ruolo, incarico e preparazione; coinvolgere altre competenze quando serve.

Diligenza tecnica

Applicare norme, istruzioni del fabbricante, procedure aziendali e stato dell'arte.

Tracciabilità

Documentare verifiche, limiti, non conformità, decisioni e comunicazioni rilevanti.

Escalation

Segnalare criticità note e proporre misure proporzionate al rischio.

Autonomia

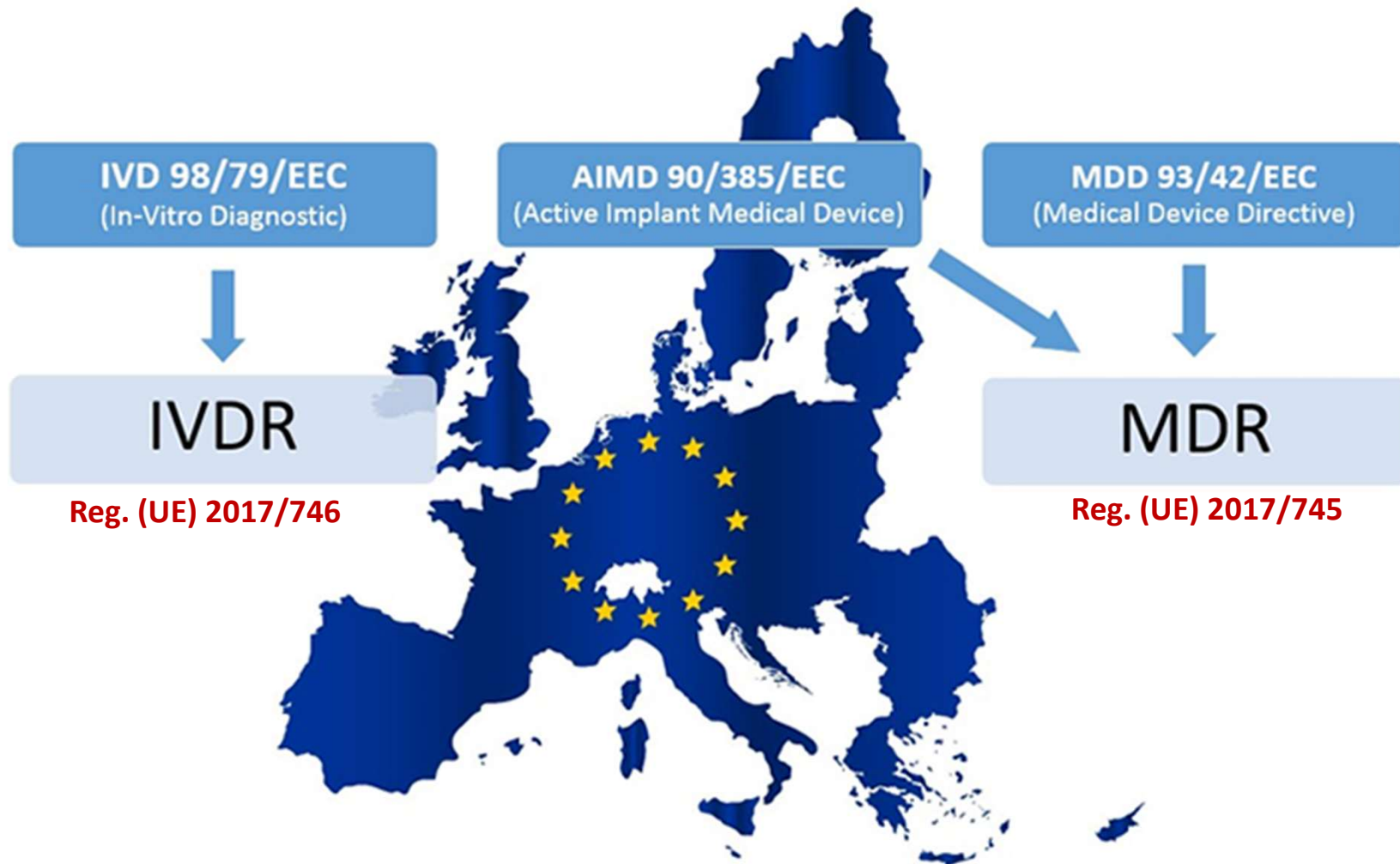
Mantenere indipendenza di giudizio tecnico nelle valutazioni di sicurezza.

La responsabilità non deriva solo da ciò che il professionista fa, ma anche da ciò che omette di verificare, documentare o segnalare.

Riferimenti: Codice deontologico degli ingegneri italiani · D.P.R. 137/2012 · artt. 1176 e 2236 c.c.

In ambito elettromedicale: Reg. (UE) 2017/745 · ISO 14971 · IEC 60601-1 / IEC 62353

Dalle direttive ai regolamenti UE



EUDAMED: il fascicolo digitale del dispositivo

Non è “un portale in più”: è l’infrastruttura europea che collega dispositivi, fabbricanti, certificati e sorveglianza post-market.

Obiettivo pratico rendere tracciabile l’identità del dispositivo e ciò che accade dopo l’immissione sul mercato

Attori

registrazione di fabbricanti,
mandatari, importatori

UDI / dispositivi

identificazione univoca e dati
essenziali del device

Certificati

certificati CE e Organismi Notificati

Vigilanza / PMS

incidenti, azioni correttive e
sorveglianza

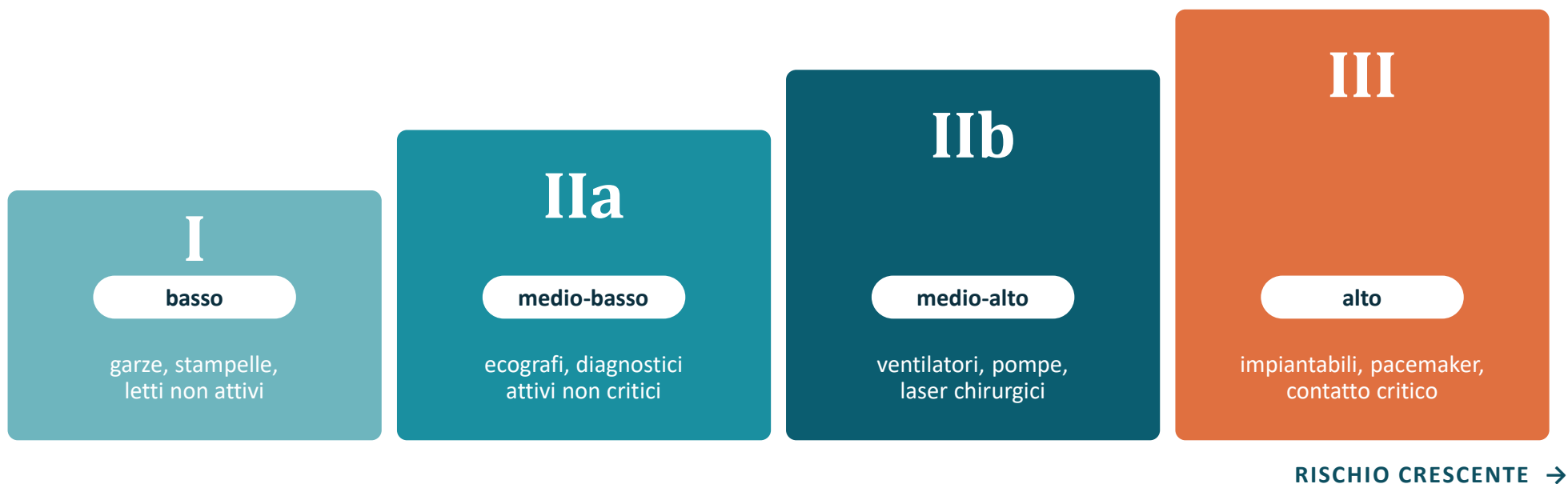
- Per il SIC significa verificare documenti, certificati e tracciabilità prima dell’acquisto e durante il ciclo di vita.
- Il valore non è solo regolatorio: riduce ambiguità su modelli, versioni, accessori, certificati e responsabilità.

EUDAMED sposta la conformità da “documento da chiedere al fornitore” a dato strutturato e rintracciabile.

CLASSIFICAZIONE

Classificazione MDR: leggere il rischio

Dipende da invasività, durata, energia, criticità e destinazione d'uso

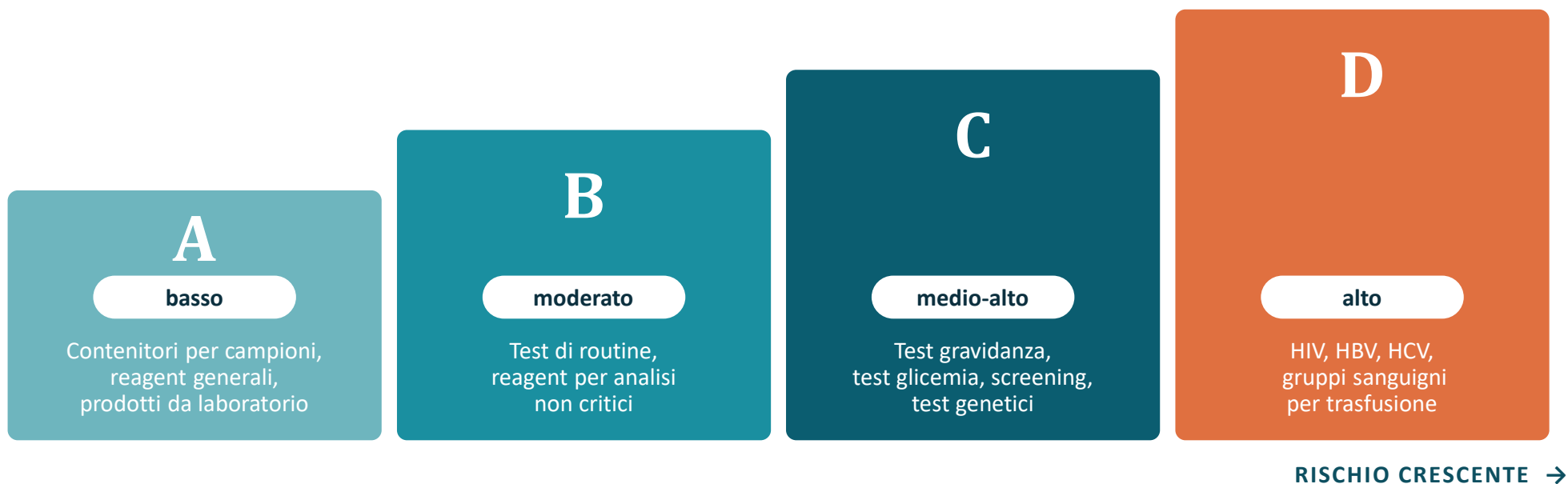


La destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante è il punto di partenza della classificazione.

CLASSIFICAZIONE

Classificazione IVDR: leggere il rischio

Dipende da destinazione d'uso, rischio per il singolo e impatto sulla salute pubblica



La classificazione IVDR parte dalla destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante e valuta il rischio per paziente e salute pubblica

Organismi Notificati: il controllo terzo sulla conformità

Per gli elettromedicali trasformano requisiti regolatori e norme tecniche in evidenza verificabile



L'Organismo Notificato certifica la conformità del dispositivo e del sistema qualità, ma la responsabilità legale resta del fabbricante.

Quanto entra l'Organismo Notificato? Dipende dal rischio

Classe MDR, destinazione d'uso ed elettromedicale attivo guidano profondità e perimetro della verifica



RISCHIO / SCRUTINIO CRESCENTE →

In pratica: più il dispositivo può incidere su diagnosi, terapia o funzioni vitali, più l'ON entra nel merito di prove, clinica, software, rischio e sorveglianza.

Dalla domanda al certificato: come lavora l'ON

Non è un singolo test: è una valutazione documentale, tecnica e di sistema, seguita da sorveglianza

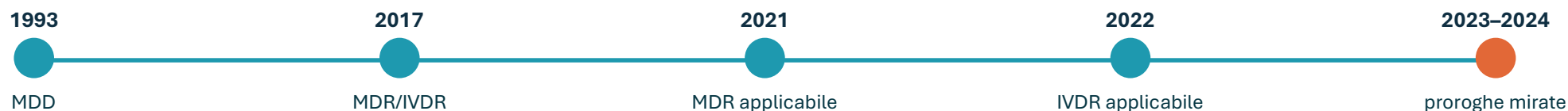


Il certificato non chiude il ciclo: l'ON mantiene sorveglianza periodica e può rivalutare il dispositivo in caso di modifiche, incidenti o nuove evidenze.

TRANSIZIONE NORMATIVA

Transizione MDR/IVDR e dispositivi legacy

Conformità, documentazione e gestione del rischio



Cosa cambia

Le direttive sono state sostituite dai regolamenti UE, con requisiti più strutturati su sicurezza, prestazioni, documentazione e sorveglianza.

Perché servono proroghe

Per evitare carenze di dispositivi e consentire una transizione ordinata, alcuni legacy device possono restare utilizzabili se rispettano condizioni precise.

Cosa deve verificare il SIC

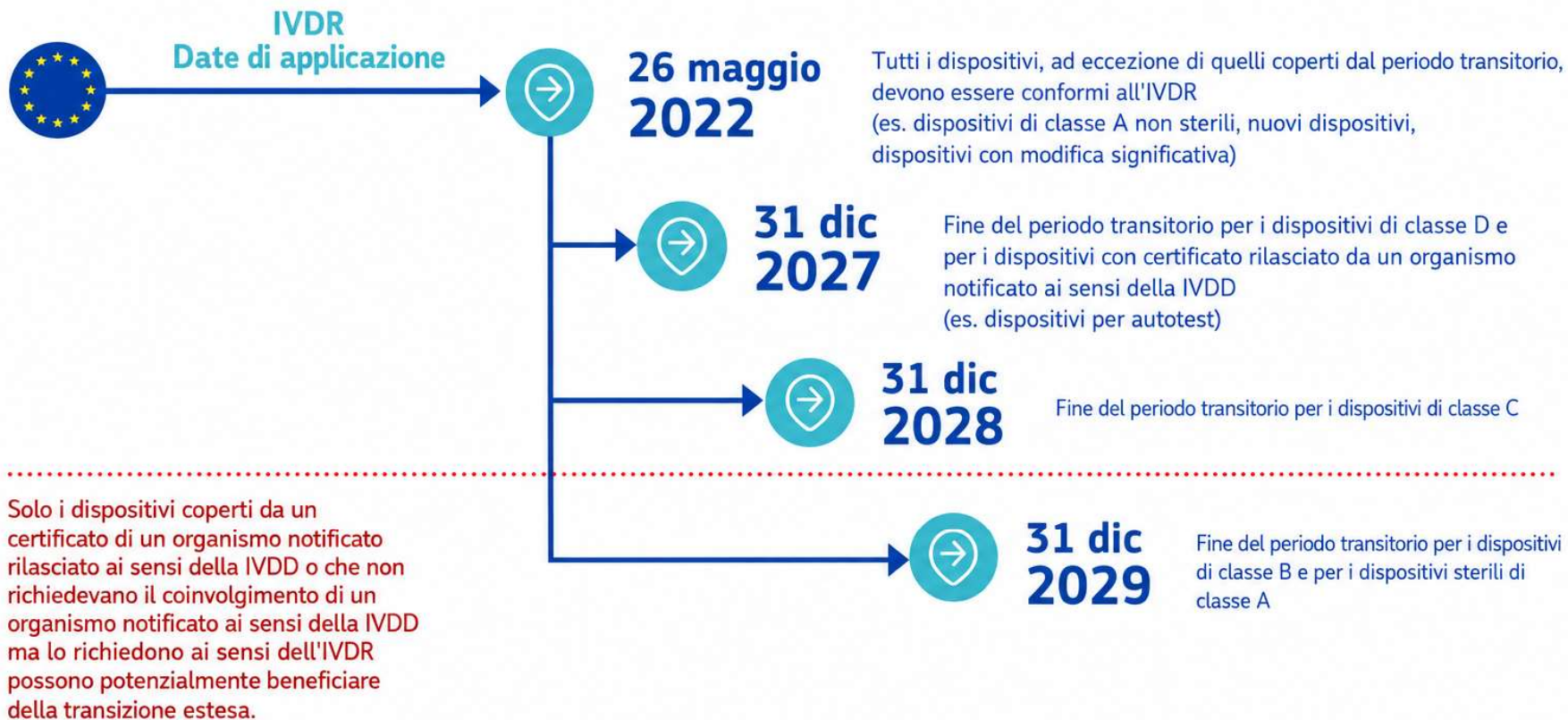
Marcatura CE, dichiarazione di conformità, certificati ON se applicabili, assenza di modifiche significative e tracciabilità documentale.

La transizione normativa non è solo una questione di date, ma di responsabilità documentale e gestione del rischio nel parco tecnologico.



***Condizioni da soddisfare per beneficiare del periodo transitorio esteso**

- 26 maggio 2024**
Scadenza per presentare una domanda di valutazione della conformità MDR e avere un SGQ MDR in essere
- 26 set 2024**
Scadenza per firmare un accordo scritto con un organismo notificato e trasferire l'appropriata sorveglianza a un ON MDR (ove applicabile)
- I dispositivi continuano a essere conformi alla normativa UE precedentemente applicabile (MDD/AIMDD)
- Nessuna modifica significativa del progetto o della destinazione d'uso
- I dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza



****Condizioni da soddisfare per beneficiare del periodo transitorio esteso**

26 maggio 2025	26 maggio 2025 2026 2027	26 set 2025 2026 2027			
Scadenza per avere un SGQ IVDR in essere	Scadenza per presentare una domanda di valutazione della conformità IVDR	Scadenza per firmare un accordo scritto con un organismo notificato e trasferire l'appropriata sorveglianza a un ON IVDR (ove applicabile)	I dispositivi continuano a essere conformi alla normativa UE precedentemente applicabile (IVDD)	Nessuna modifica significativa del progetto o della destinazione d'uso	Certificato di organismo notificato o dichiarazione di conformità redatti prima del 26 maggio 2022

Regolamento (UE) 2023/607

Una proroga mirata per garantire la continuità e la sicurezza dei dispositivi medici

Il Regolamento (UE) 2023/607 introduce **misure transitorie** specifiche per garantire che alcuni dispositivi medici possano continuare a essere immessi sul mercato e messi a disposizione, in sicurezza, mentre il sistema **EUDAMED** viene implementato.



PROROGA MIRATA

Estende alcune scadenze previste dal MDR e dall'IVDR, in linea con la disponibilità dei moduli di EUDAMED.



OBIETTIVO

Evitare interruzioni nell'approvvigionamento e garantire la sicurezza dei pazienti.



PER CHI

Fabbricanti, organismi notificati, operatori economici, autorità competenti e Commissione europea.



IN SINTESI

Il Regolamento (UE) 2023/607 assicura una transizione graduale e ordinata al nuovo sistema normativo, allineando le scadenze alla reale disponibilità dei moduli di EUDAMED e tutelando la salute pubblica.

Regolamento (UE) 2023/607

Date chiave e condizioni per beneficiare della proroga



1 Cosa cambia in pratica



2 Condizioni per beneficiare della proroga



3 Messaggi chiave



Il Reg. (UE) 2023/607 **non sposta** la data di applicazione dell'MDR (26 maggio 2021), ma **prolunga** i periodi transitori per alcuni dispositivi legacy.



Obiettivo: ridurre il rischio di carenze di dispositivi e consentire una transizione più graduale e sicura al MDR.



Proroga applicabile solo se tutte le condizioni sono soddisfatte.

Norme tecniche: dal requisito alla prova

MDR/IVDR dicono “che cosa” va garantito; le norme armonizzate aiutano a dimostrare “come” lo si è garantito.

1. Regolamento

requisiti essenziali
GSPR, sicurezza, prestazioni

2. Norma tecnica

metodi di prova
processi e criteri

3. Evidenza

fascicolo tecnico
rapporti, certificati, IFU

IEC 60601-1

sicurezza elettrica e prestazioni essenziali

IEC 62353

verifiche periodiche e post-riparazione in uso

IEC 62304

ciclo di vita del software medico

IEC 81001-5-1

cybersecurity nel ciclo di vita software

ISO 14971

gestione del rischio lungo il ciclo di vita

ISO 13485

sistema qualità del fabbricante

- Norma armonizzata ≠ legge, ma presunzione di conformità ai requisiti coperti.
- Lo “stato dell’arte” evolve: versioni, transizioni e deviazioni vanno governate.

- Per il SIC: chiedere evidenze, non solo dichiarazioni.
- Nel collaudo e nelle manutenzioni contano manuale, piano, prove e tracciabilità.

Idea da portare a casa: la norma tecnica trasforma un principio regolatorio in una verifica ripetibile.

ISO 14971

Risk management: dal rischio tecnico al valore clinico

Non una tabella statica, ma un metodo per decider, documentare e rivalutare nel tempo

1 Pericolo

fonte potenziale di danno

2 Sequenza di eventi

come il pericolo arriva al paziente

3 Stima del rischio

gravità × probabilità

4 Controllo

progettazione, protezioni, informazioni

5 Rischio residuo

accettabilità e beneficio/rischio

6 Monitoraggio

PMS, vigilanza, dati dal campo

Esempio: pompa infusionale → errore di dose → allarme, usabilità, manutenzione, formazione, tracciabilità degli eventi.

CICLO DI VITA

Il dispositivo in ospedale, fase per fase

La responsabilità tecnica continua ben oltre l'acquisto



La documentazione è parte della sicurezza, non burocrazia —
e la dismissione va pianificata (obsolescenza, ricambi, cybersecurity).

CICLO DI VITA

Manutenzioni e verifiche

Preventiva, correttiva, sicurezza elettrica ed evidenza documentale

Manutenzione preventiva

- riduce il rischio di guasto e indisponibilità
- segue manuale del fabbricante, classe di rischio, intensità d'uso
- produce evidenza documentale tracciabile
- può includere taratura, sostituzione parti, test funzionali

Manutenzione correttiva

- intervento dopo guasto, allarme o non conformità
- richiede diagnosi tecnica e verifica finale
- eventuale fermo macchina e gestione di backup
- se incidente o quasi incidente: valutare vigilanza e segnalazione

Verifiche periodiche ed evidenza documentale

Obiettivo: dimostrare nel tempo sicurezza, funzionalità, conformità e tracciabilità del dispositivo.

- **Sicurezza elettrica e controlli funzionali**
secondo piano, classe di rischio e indicazioni del fabbricante
- **Esiti, non conformità e azioni correttive**
registrazione di anomalie, chiusura interventi e responsabilità
- **Documenti sempre rintracciabili**
rapporti, certificati, verbali, collaudi e storico manutentivo

POST-MARKET

Vigilanza e post-market: il feedback dal campo

Quando un problema tecnico diventa segnalazione



incidente: evento che ha causato o avrebbe potuto causare decesso o grave deterioramento dello stato di salute



FSCA/FSN: azioni correttive e avvisi di sicurezza emessi dal fabbricante



ruolo della struttura sanitaria: riconoscere, documentare, conservare evidenze, segnalare



ruolo dell'ingegnere: analisi tecnica, blocco/riammissione, inventario coinvolto, comunicazione con fabbricante



Continuo a usare il dispositivo?

Decisione basata su rischio residuo, alternative disponibili e indicazioni del fabbricante o dell'autorità.

Dalla ricerca alla professione

Non come parentesi personale,
ma come **esempio di metodo ingegneristico**



- **L'ingegnere deve saper leggere dati, modelli e validazione**

Tradurre i dati in informazione utile per decisioni solide.



- **MRI/fMRI e machine learning sono esempi concreti di tecnologie biomediche avanzate**

Strumenti chiave per comprendere e migliorare la salute.



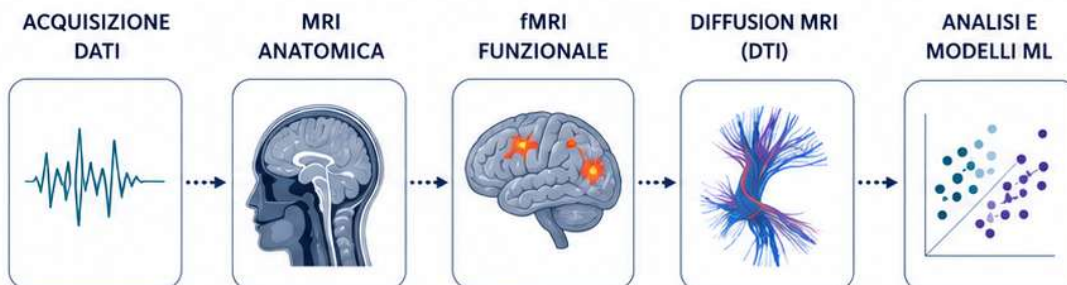
- **L'ospedale gestisce sempre più dispositivi con algoritmi e flussi dati complessi**

Integrazione, interoperabilità e sicurezza sono competenze fondamentali.



- **Il valore aggiunto: tradurre evidenza quantitativa in decisioni sicure, tracciabili, verificabili**

Impatto diretto su qualità, sicurezza ed efficienza dei percorsi di cura.



ESEMPI DI APPLICAZIONE

Tool di IA già comuni sugli scanner MRI

Funzioni integrate per migliorare qualità, velocità, workflow e standardizzazione

- Denoising e ricostruzione AI: immagini più pulite e miglior rapporto segnale/rumore anche con acquisizioni accelerate
- Accelerazione delle scansioni, auto-positioning, motion correction e planning anatomico: meno ripetizioni e maggiore standardizzazione



L'IA in RM è già “embedded”: lavora soprattutto su acquisizione, ricostruzione e workflow, non come diagnosi autonoma.

- Ricostruzione deep learning: maggiore nitidezza e miglior SNR a parità di tempo, oppure stessa qualità con tempi più brevi
- Esempi diffusi: AIR Recon DL, Deep Resolve, SmartSpeed / SmartSpeed Precise e AiCE
- Auto-segmentazione e misure quantitative: supporto a volumetrie, follow-up e analisi più riproducibili
- Impatto operativo: protocolli più omogenei e migliore esperienza per paziente e operatore

SINTESI

Dall'algoritmo al valore clinico

Tre passaggi chiave per trasformare l'innovazione in pratica professionale

Validazione

Un modello è utile solo se verificato su dati indipendenti e clinicamente interpretabili

Rischio

Un errore algoritmico può diventare rischio clinico: serve gestione strutturata

Trasferimento

Dal paper al dispositivo servono requisiti, software lifecycle, cybersecurity, documentazione, PMS

L'innovazione diventa valore clinico solo se è conforme ai GSPR, validata, sicura e governata lungo il ciclo di vita.

Rif. normativo: Reg. (UE) 2017/745, Allegato I · ISO 14971 · IEC 62304 / IEC 60601-1