



UNIVERSITÀ  
DI PARMA

**HUMANITAS**  
RESEARCH HOSPITAL

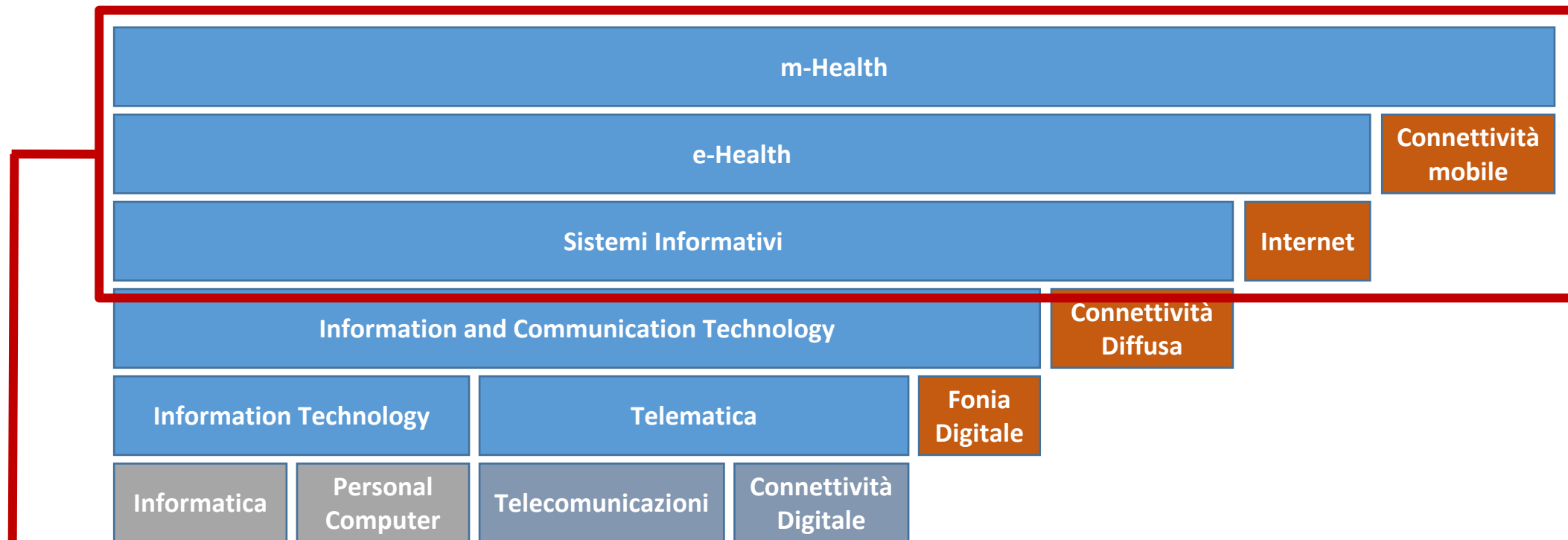
# PROGETTAZIONE ORGANIZZATIVA DI UNA FUNZIONE AZIENDALE DEDICATA ALLA GESTIONE DEL SOFTWARE MEDICALE

---

Candidato: Michele Gazzara  
Matricola: 357591

Parma, 5 Aprile 2024

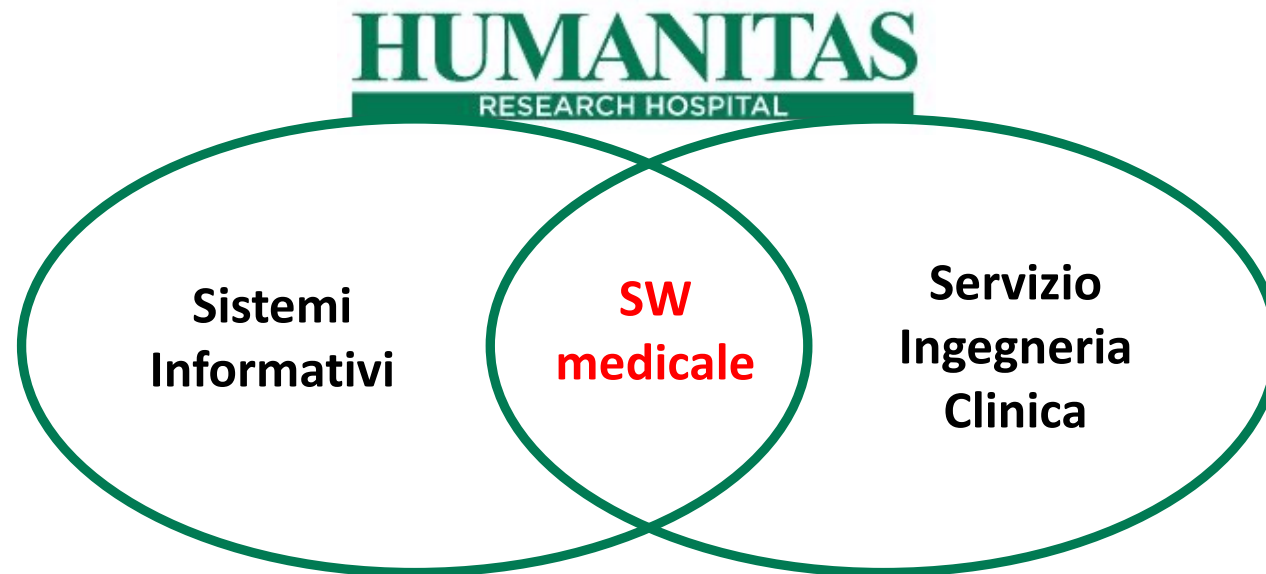
# Il Software as Medical Device (SaMD)



**MDR 2017/745 - Software come dispositivo medico (SaMD) se utilizzato per:**

- la diagnosi, la prevenzione, il monitoraggio, il trattamento o l'attenuazione degli effetti di una malattia o di una lesione
- l'indagine, la sostituzione, la modifica o il sostegno dell'anatomia o di un processo fisiologico,
- il supporto o il mantenimento in vita
- il controllo del concepimento,
- la disinfezione dei dispositivi medici,
- fornire informazione a scopi medici o diagnostici attraverso l'esame in vitro di campioni prelevati dal corpo umano

# Contesto Organizzativo



Funzione aziendale dedicata alla gestione delle risorse informatiche dell'ospedale, sia a livello hardware che software

- Helpdesk/Maintenance
- Applicativi Clinici aziendali
- Applicativi Amministrativi
- Network & Cybersecurity

Funzione aziendale dedicata alla gestione del ciclo di vita delle apparecchiature elettromedicali (dispositivi medici), dalla valutazione alla dismissione

- Valutazione e acquisto di nuove apparecchiature (CAPEX)
- Manutenzione (OPEX)

# Criticità e Obiettivi del lavoro



Difficoltà nella pianificazione del budget investimenti



Manutenzione rallentata e talvolta inefficiente



Asset management lacunoso e frammentato



Assenza di un single point of contact (SPOC) con i clinici

IOTESI DI LAVORO

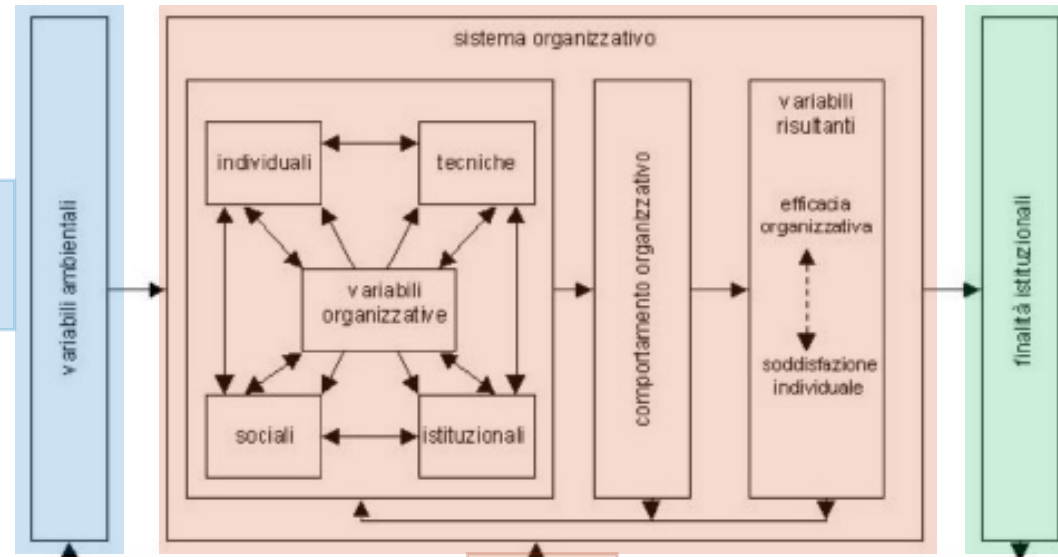
**Hp 1:** Una funzione aziendale dedicata al SaMD rende possibile una migliore pianificazione di bdg e risorse

**Hp 2:** Un workflow dedicato permette di rendere sistematici e metodici l'ingresso e la gestione dei SaMD all'interno dell'Organizzazione

# Progettazione Organizzativa

Interazioni con il resto dell'organizzazione:

- **Richieste e o nuove esigenze dai reparti**
- **Sistemi Informativi:**  
Livello HW, network, cybersecurity, applicativo
- **Ingegneria Clinica:**  
Interfacciamento con apparecchiature elettromedicali
- **DPO/Ufficio Privacy:**  
Trattamento dei dati personali dei pazienti



Obiettivi dell'organizzazione:

- **output economici:**  
garantire sostenibilità nella gestione dei SaMD
- **output tecnici:**  
prendere in carico di tutte le necessità legate alla gestione dei SaMD per assicurare la continuità di servizio
- **output di sviluppo:**  
contribuire al miglioramento dell'organizzazione e delle persone che la compongono

Definizione dei Ruoli Organizzativi:

- **Ingegnere Biomedico:**  
Coordinamento, gestione budget, selezione del personale
- **Tecnico di Laboratorio Biomedico:**  
Installazione SaMD e configurazione su Medical Device
- **Tecnico Informatico:**  
Valutazione requisiti HW e configurazioni IT

# Workflow Operativo

## 1 CATEGORIZZAZIONE

Categoria	Descrizione
<b>C1</b>	SW per uso sanitario senza impatti sulla salute
<b>C2</b>	SW generico senza impatti sulla salute
<b>D1</b>	<b>Software as Medical Device (SaMD)</b>
<b>D2</b>	SW per uso sanitario con scopi sanitari senza impatti sulla salute
<b>D3</b>	SW per uso sanitario con impatti sulla salute
<b>D4</b>	SW generico con impatti sulla salute

## 2 CLASSIFICAZIONE IN BASE AL RISCHIO

	Criticità delle informazioni fornite dal SaMD			
	LV	Alto	Medio	Basso
Stato prestazione erogata e/o del paziente trattato	Critico	<b>III</b>	<b>II b</b>	<b>II a</b>
	Grave	<b>II b</b>	<b>II a</b>	<b>II a</b>
	Non grave	<b>II a</b>	<b>II a</b>	<b>I</b>

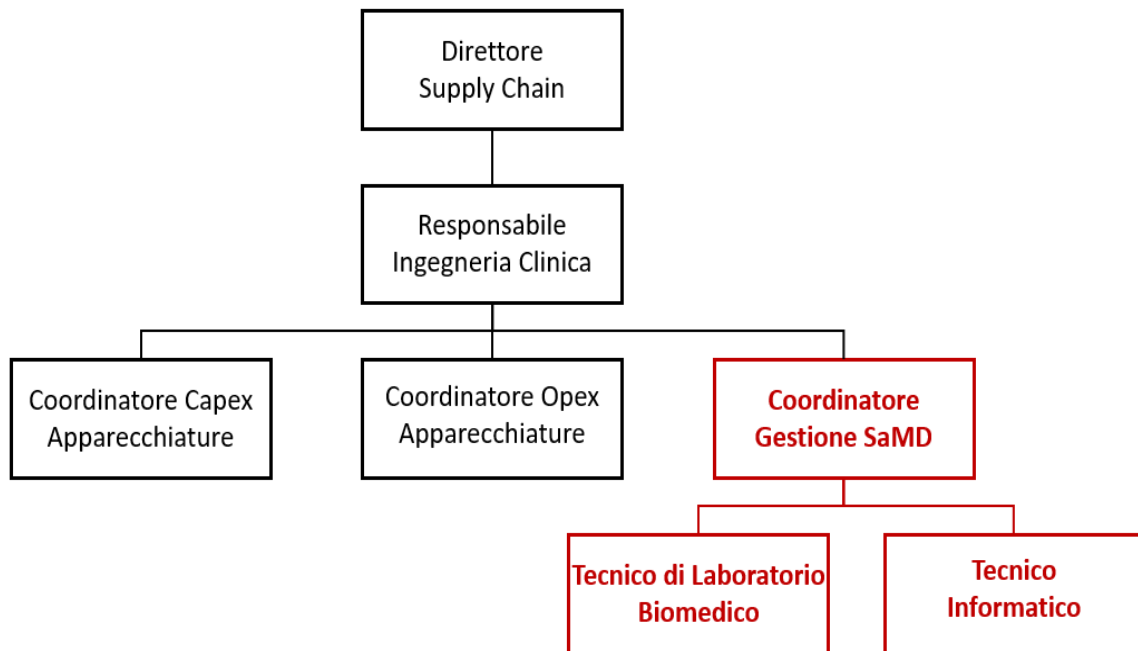
## 3 VALUTAZIONE TECNICO FUNZIONALE

Elementi da valutare
Tipologia di SaMD
Modalità di installazione
Connettività
Integrazioni con HIS e/o Device
Accessi e utilizzo
Manutenzione
Trattamento dei dati

# Risultati

## PROGETTAZIONE ORGANIZZATIVA

- Organigramma della nuova funzione aziendale



## WORKFLOW OPERATIVO

- Definizione di un processo guidato da due moduli:
  - Checklist preliminare
  - Scheda di collaudo

Scheda di Collaudo Software Medica (HUMANITAS) con checklist preliminare e campi per dati base, clinici, funzionali e di trattamento dei dati.

Software Medica (SaMD) - Checklist preliminare	
<b>Informazioni di base</b>	
Nome e Versione Software	
Fabbricante	
Fornitore	
Modello	Versione
Tipologia	Possesso
Classe MDR 2017/745	Marcatura CE
Reparto	CdC
<b>Informazioni di Contesto Clinico</b>	
Reporto di installazione	
Referente Clinico	
Destinazione d'uso	
<b>Informazioni Tecnico-Funzionali</b>	
Tipologia di SaMD (CD3 system, software, hardware, IA)	
Modalità di installazione (singola WS, Server-based, Web App, etc.)	
Specifici hardware (workstation/server, HED, EAM)	
Requisiti Network (banda necessaria, IP fisso/DHCP, Firewall)	
Risorse applicative (integrazione con PACS, CCE, LIS, altro)	
Specifici tecnologie (integrazione con apparecchiature)	
Collegamento remoto se necessario (VPN, a tre)	
<b>Informazioni Trattamento dei Dati</b>	
Dati trattati (pazienti/procedure, immagini, etc.)	
Protezione dati (anonimizzazione, ritaglio)	
Informazioni storage (posizione, retention, etc.)	

Scheda di Collaudo Software Medica (HUMANITAS) con campi per:

- Data Collaudo
- N. Inventario
- N. Conf./Sist.
- Fabbricante
- Fornitore
- Modello
- Versione
- Tipologia
- Possesso
- Classe MDR 2017/745
- Marcatura CE
- Reparto
- CdC
- Tipo di installazione
- Singola Workstation
- IP
- Nome Macchina
- Numero di Licenza
- Nome utilizzatore
- Server
- IP
- Nome Macchina
- Possesso Server
- Ubicazione Server
- Numero di Licenza
- Nome utilizzatore
- Web App
- URL
- Altro
- Specificare

# Analisi dei costi

	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Costi operativi	€ 141 500,00	€ 148 000,00	€ 160 000,00	€ 173 095,00	€ 187 389,00
Investimenti	€ 120 000,00	€ 132 000,00	€ 145 200,00	€ 159 720,00	€ 175 692,00
Personale	€ 125 000,00	€ 125 000,00	€ 125 000,00	€ 125 000,00	€ 125 000,00
Costi generali e amministrativi	€ 4 500,00	€ 4 500,00	€ 4 500,00	€ 4 500,00	€ 4 500,00
<b>COSTI TOTALI</b>	<b>€ 391 000,00</b>	<b>€ 409 500,00</b>	<b>€ 434 700,00</b>	<b>€ 462 315,00</b>	<b>€ 492 581,00</b>

- Incremento del 5%/anno per costi di manutenzione
- Incremento del 10%/anno per contratti di manutenzione
- Incremento del 10%/anno per acquisizione nuovi SaMD
- Costi invariati su personale e spese amministrative



# Conclusioni e sviluppi futuri

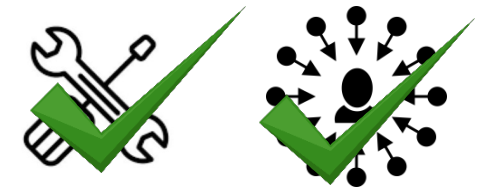
**Hp 1:** Una funzione aziendale dedicata al SaMD rende possibile una migliore pianificazione di bdg e risorse

- Censimento dell'asset esistente e pianificazione di un budget con orizzonte temporale a 5 anni



**Hp 2:** Un workflow dedicato permette di rendere sistematici e metodici l'ingresso e la gestione dei SaMD all'interno dell'Organizzazione

- Definizione di un processo standard che definisce perimetri di azione e modalità di gestione (collaudo, manutenzione, dismissione)



All'approccio duale, regolatorio e operativo, seguito in questo lavoro può seguire l'approfondimento degli altri aspetti legati ai SaMD, come per esempio il procurement, l'HTA e la manutenzione evolutiva

Grazie per l'attenzione



**CONTATTI:**  
[michele.gazzara@studenti.unipr.it](mailto:michele.gazzara@studenti.unipr.it)  
[michele.gazzara@humanitas.it](mailto:michele.gazzara@humanitas.it)