



BUSINESS ASSURANCE

SCEGLI LA SICUREZZA, INCARICA GLI ESPERTI

La Sicurezza Funzionale per il **Software Medicale**

SAFER, SMARTER, GREENER

LA SICUREZZA FUNZIONALE PER IL MEDICALE

La Norma IEC EN 62304:2006 definisce i requisiti per il ciclo di vita dello sviluppo di software medicale e per il software all'interno dei dispositivi medici. La norma si applica allo sviluppo e alla manutenzione del software di dispositivi medici quando il software è di per sé un dispositivo medico o quando il software è parte embedded o integrante del dispositivo medico finale.

Poiché la IEC EN 62304:2006 non copre la validazione e la versione finale di un dispositivo medico, non è sufficiente dimostrare la conformità ai requisiti essenziali delle Direttive **90/385/EC** e **93/42/EC**. In accordo a queste Direttive, il software deve essere validato secondo lo "stato dell'arte".

I processi del ciclo di vita del Software Medicale coinvolti nella validazione sono descritti nella IEC EN 62304 come segue:

a) Fase di Sviluppo

1. Piano dello sviluppo.
2. Analisi dei requisiti.
3. Progettazione dell'architettura.
4. Progettazione di dettaglio.
5. Implementazione e verifica dell'unità/modulo.
6. Integrazione e test d'integrazione.
7. Test di sistema.
8. Rilascio.

b) Processo di Manutenzione del Software

- Stabilire il piano di manutenzione del software.
- Analisi dei problemi e delle modifiche.
- Implementazione delle modifiche.

c) Processo di Gestione del Rischio Software

- Analisi delle parti del software che contribuiscono a creare situazioni pericolose.
- Misure di controllo del rischio.
- Verifica delle misure di controllo del rischio.
- Gestione dei rischi di modifiche al software.

In accordo alla IEC EN 62304, il fabbricante deve classificare il codice di sicurezza. In base alla potenzialità di creare pericoli che possano provocare un infortunio, il fabbricante deve assegnare una classe di sicurezza per il sistema software nel suo complesso:

- Classe di Sicurezza A: lesioni o danni alla salute non possibili.
- Classe di Sicurezza B: lesioni non gravi possibili.

- Classe di Sicurezza C: morte o lesioni gravi possibili.

Questi tre livelli di Classificazione della Sicurezza del Software (A, B or C) sono anche in accordo con la classificazione FDA (Minor, Moderate or Major).

Quali sono i principali vantaggi?

Per un certo periodo di tempo il beneficio è stato intangibile ma definito, quello di acquisire credibilità sul mercato. Ora, la maggior parte dei fornitori di sistemi strumentali comprende come sia necessario dimostrare la conformità ad un livello SIL e comprende lo svantaggio nel non poterlo dimostrare.

Il principale risparmio è la riduzione degli interventi di manutenzione e la loro ottimizzazione, specialmente in quei sistemi con basso livello SIL (che rappresentano la maggioranza).

Quali sono le norme di riferimento?

La norma internazionale IEC/EN 62304:2006 - software per i dispositivi medici - processi del ciclo di vita del software è l'unico standard che specifica i requisiti del ciclo di vita per lo sviluppo di software medicale e software all'interno di dispositivi medici.

Lo standard è stato creato tra gli anni dal 2002 al 2006 quando i due gruppi - ISO / TC 210 e IEC 62 - hanno unito le forze. Venti esperti provenienti da diversi paesi hanno sviluppato questo standard in più di quattro anni. Oggi lo standard è riconosciuto come lo standard di riferimento per lo sviluppo di software medicale.

Da dove iniziare?

I passi seguenti coprono l'intero ciclo di vita (Functional Safety Assessment - FSE):

Step 1: definire la capacità di condurre FSE (es. Management).

Step 2: definire un livello di rischio tollerabile:

- definire ed indirizzare la gestione dei rischi derivanti dai pericoli individuati,
- definire le classi del SW (a livello di unità/modulo).

Step 3: Valutazione delle parti del SW rilevanti per la sicurezza.

Step 4: Emissione del Report di Assessment .

Come può aiutarti DNV GL - Business Assurance?

DNV GL - Business Assurance offre una gamma di servizi per aiutare le aziende ad adottare i requisiti degli standard di sicurezza funzionale al fine di immettere sul mercato dispositivi medicali sicuri.

Training (base o avanzato) sulla "Sicurezza Funzionale per Dispositivi Medici"

La nostra offerta formativa include corsi introduttivi di base e specialistici con l'obiettivo di diffondere la conoscenza degli standard di sicurezza funzionale nel settore dell'automazione industriale.

I corsi avanzati affrontano tutti gli aspetti dello standard. La formazione avanzata migliorerà le competenze degli ingegneri della sicurezza nelle varie discipline (sistema, hardware, software) in relazione all'analisi e alla mitigazione del rischio.

La formazione è indirizzata a tecnici di vario livello, come, ad esempio, supervisor, operatori ed esperti.

Forniamo altresì formazione nella gestione dei processi organizzativi della sicurezza funzionale, ovvero pianificazione e monitoraggio delle attività di sicurezza su prodotti, hardware o software. Inoltre aiutiamo l'accrescimento di competenze specifiche nel settore safety assurance come le attività di verifica e validazione di prodotti, hardware o software come tecniche HIL (Hardware- in-the-Loop) o Software in-the-Loop a support delle fasi di sviluppo.

Certificazione del SW Medicale

I nostri servizi:

- Supporto nell'individuazione degli eventi pericolosi e nella valutazione dei rischi in accordo alla EN ISO 14121-1.
- Assistenza tecnica nell'individuazione della strategia di riduzione dei potenziali rischi .
- Validazione delle funzioni di sicurezza in accordo alla IEC EN 62304.
- Assessment sugli aspetti del SW rilevanti per la sicurezza in accordo alla IEC EN 62304.
 - Verifica della documentazione dei dispositivi di protezione e della configurazione delle funzioni di sicurezza,
 - test del software di sicurezza (SRASW).

- Certificazione delle funzioni di sicurezza e dei sistemi di controllo relativi alla sicurezza.

Verifica e Validazione

Gli standard di sicurezza funzionale richiedono l'esecuzione di specifiche attività di verifica e validazione per la conferma del raggiungimento dei target di sicurezza. Le verifiche includono:

- Determinazione della capacità di gestione di progetti di sicurezza funzionale come estensione della ISO 9001 Quality Management System.
- Applicazione della IEC EN 62304 al SW di Progetti e Prodotti.
- Rigorosità nella valutazione al fine di dimostrare che tutti gli aspetti oggetto di verifica e valutazione sono stati presi in esame.
- Indipendenza.

Le attività di controllo della qualità dei processi come:

- VERIFICA,
- ASSESSMENT,
- AUDITING, e
- VALIDAZIONE.

Sono necessarie a dimostrare la sicurezza di prodotti, sistemi e processi. DNV GL Business Assurance è leader nell'erogazione di servizi di sicurezza funzionale.

Certificazione del Functional Safety Management

Gli standard di sicurezza funzionale definiscono i requisiti per la corretta gestione dei processi coinvolti nelle fasi di ricerca e sviluppo e progettazione di sistemi critici per la sicurezza. Le misure organizzative per il controllo degli errori sistematici devono essere verificate e validate durante lo sviluppo. La corretta strutturazione delle attività consente di soddisfare i requisiti. Il percorso di certificazione DNVGL è svolto con schemi conformi allo standard ISO 17021 nell'ambito di uno specifico progetto di certificazione.

Perché scegliere DNV GL - Business Assurance?

DNV GL - Business Assurance è un organismo di certificazione leader a livello mondiale. Vantiamo una lunga esperienza nella fornitura di servizi all'industria. La nostra esperienza nella valutazione e miglioramento dei processi per l'industria si basa sul modello Risk Based Certification®. I nostri valutatori hanno acquisito una vasta esperienza nella gestione del rischio nei vari settori. Siamo in grado di supportare i nostri clienti nel raggiungere prestazioni di eccellenza per i loro prodotti, processi e organizzazioni. I nostri servizi di certificazione, valutazione e formazione aiutano i nostri clienti ad accrescere la fiducia degli investitori e costruire un business sostenibile.

DNV GL - Business Assurance

dnvgl.it
milan@dnvgl.com

DNV GL

Con l'obiettivo di salvaguardare la vita, la proprietà e l'ambiente, DNV GL consente alle organizzazioni di incrementare la sicurezza e la sostenibilità delle proprie attività. Leader per i servizi di classificazione, certificazione, verifica e formazione, DNV GL opera oggi a livello globale. Con origini nel 1864 è presente in oltre 100 Paesi con 15.000 professionisti impegnati ad aiutare i propri clienti a rendere il mondo più sicuro, più intelligente e più verde.

DNV GL - Business Assurance è uno dei principali enti di certificazione a livello mondiale. Presente in Italia con 9 sedi sul territorio e oltre 230 professionisti, lavora con le aziende di ogni settore per assicurarne la qualità dei prodotti e dei servizi e l'efficienza dell'organizzazione e dei processi. Dalla certificazione dei sistemi di gestione alla certificazione di prodotto, agli interventi in materia di salute, sicurezza e ambiente, affianca le aziende interessate a crescere responsabilmente.

The trademarks DNV GL and the Horizon Graphic are the property of DNV GL AS. All rights reserved. ©DNV GL 09/2014