

Validazione dei dispositivi medici basati su AI

Introduzione

La **validazione dei dispositivi medici** è una fase cruciale nello sviluppo e nella commercializzazione di ogni tecnologia sanitaria. Garantire che un dispositivo sia sicuro, efficace e conforme ai requisiti normativi non è solo un obbligo legale, ma anche la condizione

Quali normative europee regolano i dispositivi medici con AI?

fondamentale per tutelare pazienti e professionisti sanitari. In Europa questo processo è disciplinato dal **Medical Device Regulation (MDR)** e dall' **In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR)**, i regolamenti che stabiliscono criteri e procedure per valutare qualità, sicurezza e prestazioni dei dispositivi, compresi quelli software.

Negli ultimi anni, però, l'orizzonte tecnologico è cambiato rapidamente con l'arrivo dell'**intelligenza artificiale (AI)**. L'AI sta trasformando interi settori, e la sua integrazione nei dispositivi medici apre prospettive straordinarie per diagnosi, terapia e gestione dei pazienti. Allo stesso tempo, introduce nuove complessità nella validazione: sistemi basati su algoritmi che apprendono e si adattano richiedono controlli più sofisticati, in grado di garantire trasparenza, tracciabilità e gestione del rischio continuo.

Per affrontare queste sfide, l'Unione Europea ha introdotto l'**Artificial Intelligence Act (AIA)**, un regolamento orizzontale che definisce regole armonizzate per l'uso dell'AI in ogni ambito. Sebbene non sia pensato esclusivamente per i dispositivi medici, l'AIA si applica pienamente quando questi incorporano sistemi di intelligenza artificiale. In particolare, l'AIA considera tali dispositivi come **sistemi ad alto rischio**, imponendo requisiti stringenti in termini di sicurezza, governance dei dati e supervisione umana.

Un quadro normativo integrato

Per aiutare produttori e autorità a districarsi tra i due quadri normativi, due degli organismi instituiti dai regolamenti citati, il **Medical Device Coordination Group (MDCG)** e l'**Artificial Intelligence Board (AIB)**, hanno pubblicato l'**MDCG 2025-6**. Questo documento presenta linee guida congiunte che illustrano come integrare le prescrizioni del MDR, dell'IVDR e dell'AIA nel processo di validazione dei dispositivi medici basati su AI.

Classificazione del rischio

Nella classificazione del rischio di un dispositivo medico che sfrutta modelli AI, quanto definito nell'MDR/IVDR rimane il punto di partenza: è quella che stabilisce se il sistema AI integrato vada considerato “ad alto rischio” ai sensi dell'AIA, ma quest’ultimo non modifica la classe del dispositivo. In pratica, un software con funzioni di diagnosi automatica che rientri in classe IIa, IIb o III del MDR e che richieda la valutazione di un organismo notificato sarà automaticamente trattato come sistema AI ad alto rischio.

Requisiti di progettazione e sviluppo

Questa doppia applicazione normativa impone ai produttori di soddisfare una serie di **obblighi supplementari** specifici per l'AI, chiedendo di **integrare la documentazione e i processi richiesti dall'AIA in quelli già esistenti** per MDR/IVDR:

Sistema di gestione

L' MDR/IVDR richiede che ogni fabbricante implementi un **sistema di gestione della qualità** e un **processo di gestione del rischio** per garantire la sicurezza e le prestazioni del dispositivo lungo tutto il suo ciclo di vita.

L'AIA rafforza questo approccio imponendo un **risk management continuo e iterativo**, che deve includere la raccolta sistematica di dati post-commercializzazione, la revisione regolare delle prestazioni del modello AI e la documentazione di ogni modifica. Il produttore deve inoltre assicurare che il sistema consenta un'adeguata **sorveglianza umana** e che eventuali aggiornamenti del modello non compromettano sicurezza e conformità.

Governance dei dati

Secondo il MDR/IVDR i dati clinici utilizzati per valutare un dispositivo devono essere **robusti, affidabili e rappresentativi** della popolazione a cui il dispositivo è destinato.

L'AIA introduce requisiti molto più dettagliati: i dataset di training, validazione e test devono essere **privi di errori per quanto possibile, statisticamente rappresentativi** e accompagnati da procedure per individuare e mitigare bias. Viene inoltre richiesto il rispetto di rigorose pratiche di governance dei dati, incluse la tracciabilità delle origini e la piena conformità al GDPR.

Documentazione tecnica

La normativa MDR/IVDR impone la redazione di una **documentazione tecnica completa** che descriva progettazione, architettura software, processi di sviluppo e risultati delle verifiche. L'AIA amplia questo obbligo richiedendo che la documentazione includa anche informazioni dettagliate sul funzionamento dell'AI, sugli algoritmi utilizzati, sulle metriche di performance e sulle misure di mitigazione del rischio, così da garantire trasparenza e accountability.

Trasparenza e supervisione umana

MDR/IVDR già prevede che il produttore fornisca istruzioni d'uso chiare e informazioni complete sulle prestazioni e sui limiti del dispositivo.

L'AIA eleva il livello di trasparenza, imponendo che il sistema AI sia progettato in modo da rendere **interpretabili le decisioni** e da consentire agli operatori sanitari di capire quando stanno interagendo con un algoritmo. Devono inoltre essere predisposti meccanismi che permettano **interventi umani efficaci** in tutte le fasi critiche.

Accuratezza, robustezza e cybersicurezza

Il MDR/IVDR richiede che i dispositivi siano **sicuri e affidabili**, con adeguate misure di protezione informatica per prevenire rischi clinici o di sicurezza.

L'AIA condivide con gli altri regolamenti il rispetto del **Cyber Resilience Act**, estendendo le misure di sicurezza a tutto il ciclo di vita del dispositivo, dalla progettazione alla fase di utilizzo, al fine di impedire accessi non autorizzati, manipolazioni o "data/model poisoning".

Valutazione clinica e test di prestazione

Per la valutazione clinica dei dispositivi, MDR/IVDR richiede che il produttore dimostri, tramite **evidenze cliniche solide**, che il dispositivo sia sicuro, funzioni come previsto e apporti un beneficio clinico o diagnostico. Questo implica studi clinici o di performance ben progettati, raccolta e analisi rigorosa dei dati, e attività di verifica e validazione software per confermare che il prodotto rispetti i requisiti dichiarati.

Quando il dispositivo integra **intelligenza artificiale**, l'AIA innalza ulteriormente l'asticella. Oltre alle prove cliniche richieste da MDR/IVDR, il produttore deve:

- **Validare i processi di sviluppo e addestramento dell'AI**, assicurandosi che l'intero ciclo – dal design alla raccolta e preparazione dei dati, fino al training del modello – garantisca accuratezza e affidabilità.

- **Definire metriche e soglie probabilistiche di performance**, con test condotti durante tutto il processo di sviluppo per verificare che il sistema rispetti i requisiti di accuratezza, robustezza e sicurezza previsti dall'AIA.
- **Considerare i diritti fondamentali**, documentando che l'uso dell'AI non generi discriminazioni o impatti negativi sulle persone, un aspetto non esplicitamente contemplato dal solo MDR/IVDR.
- **Monitorare l'apprendimento continuo**, quando l'algoritmo è progettato per aggiornarsi dopo l'immissione sul mercato, includendo piani per gestire e convalidare queste evoluzioni. Dunque, mentre MDR/IVDR si concentra sul dimostrare la **sicurezza clinica e l'efficacia**, l'AIA aggiunge una dimensione più ampia: garantire che l'AI sia **affidabile e conforme ai principi etici e ai diritti fondamentali**, lungo tutto il ciclo di vita del dispositivo.

Valutazione delle conformità

Ogni dispositivo medico deve superare una **procedura di valutazione della conformità** proporzionata alla sua classe di rischio. In particolare, per i dispositivi classificati in MDR classe IIa o superiore, oppure IVDR classe B o superiore è necessario il coinvolgimento di un **organismo notificato**, che esamina il sistema di gestione della qualità del fabbricante, la documentazione tecnica e le evidenze cliniche prima di rilasciare la marcatura CE.

Quando il dispositivo integra un sistema di **intelligenza artificiale**, l'AIA richiede che la stessa procedura di valutazione della conformità tenga conto anche dei requisiti specifici per i sistemi AI ad alto rischio. In pratica:

- Le verifiche svolte dall'organismo notificato devono includere il rispetto degli **articoli 8–15 dell'AIA**, che coprono aspetti come gestione del rischio, qualità dei dati, trasparenza, robustezza e cybersicurezza.
- La **documentazione tecnica** deve dimostrare non solo la conformità ai requisiti MDR/IVDR, ma anche quelli AIA (Capitolo 11, Allegato IV), evitando duplicazioni ma garantendo che entrambi i quadri normativi siano soddisfatti.

In sostanza, per un dispositivo medico basato su AI la valutazione della conformità non è un percorso parallelo ma **un unico processo integrato**, in cui la revisione MDR/IVDR incorpora e verifica anche tutti i requisiti aggiuntivi previsti dall'AIA.

Gestione dei cambiamenti significativi

L'MDR/IVDR prevede che ogni modifica rilevante a un dispositivo già certificato – come un cambiamento nel design, nel software o nelle prestazioni dichiarate – venga valutata per stabilire se richieda una **nuova procedura di conformità**.

Il fabbricante deve documentare tali modifiche e aggiornare la valutazione del rischio, affinché l'organismo notificato possa decidere se il dispositivo, nella sua nuova configurazione, continui a soddisfare i requisiti di sicurezza e performance.

Quando il dispositivo integra **intelligenza artificiale**, l'AIA introduce un concetto specifico di **“substantial modification”**, che amplia l'attenzione anche a cambiamenti meno evidenti ma potenzialmente critici per un sistema AI. In particolare:

- Qualsiasi **aggiornamento del modello** o del dataset che possa influenzare il comportamento o le prestazioni del sistema AI può costituire una modifica sostanziale e richiedere una **nuova valutazione di conformità**, indipendentemente dal fatto che il dispositivo resti in uso presso lo stesso deployer.
- Il fabbricante può presentare, già nella fase iniziale di certificazione, un **piano di cambiamenti pre-determinati** (“pre-determined change control plan”) che descriva gli aggiornamenti previsti e le modalità di controllo: se approvato, gli aggiornamenti conformi a questo piano non saranno considerati modifiche sostanziali.

Quindi, mentre MDR e IVDR si concentrano sulle modifiche che incidono sulle caratteristiche cliniche o funzionali del dispositivo, l'AIA **estende il concetto di “modifica sostanziale” anche agli aggiornamenti algoritmici e ai cambiamenti di dati**, aspetti centrali per la sicurezza e l'affidabilità di un sistema AI in continua evoluzione.

Sorveglianza post-vendita

Nel settore dei dispositivi medici i fabbricanti devono attuare un solido sistema di **sorveglianza post-commercializzazione**. Ciò significa raccogliere e analizzare in modo sistematico i dati provenienti dall'uso reale del dispositivo, valutare segnalazioni di incidenti o malfunzionamenti, aggiornare la valutazione del rischio e adottare eventuali azioni correttive o preventive.

Quando il dispositivo integra **intelligenza artificiale**, l'AIA introduce requisiti ulteriori e più mirati. Oltre alle attività già previste da MDR/IVDR, il produttore deve:

- **Monitorare costantemente le prestazioni del sistema AI** durante l'intero ciclo di vita, documentando in modo attivo ogni deviazione o anomalia rispetto ai parametri di sicurezza, accuratezza e robustezza stabiliti in fase di progettazione.

- Predisporre un **piano di monitoraggio post-mercato specifico per l'AI**, che includa la raccolta e l'analisi di log e altri dati utili a tracciare il comportamento dell'algoritmo e a rilevare bias o interazioni impreviste con altri sistemi AI.
- Aggiornare tempestivamente il sistema e informare organismi notificati, utilizzatori e autorità competenti qualora emergano rischi o sia necessario un intervento correttivo, mantenendo una documentazione completa di tutte le azioni intraprese.

A tal proposito, la Commissione Europea prevede di fornire un **modello standardizzato di piano di sorveglianza post-market**, così da armonizzare le modalità di raccolta dei dati e garantire un livello di protezione equivalente in tutta l'Unione.

Conclusione

L'adozione dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario porta con sé straordinarie opportunità, ma anche sfide normative senza precedenti. Il percorso di validazione delineato dal documento MDCG 2025-6 dimostra come il **Medical Device Regulation** e l'**Artificial Intelligence Act** possano lavorare in sinergia: il primo assicura la sicurezza e le prestazioni cliniche, il secondo affronta i rischi specifici dell'AI, dalla gestione dei dati alla trasparenza. Solo integrando questi requisiti in ogni fase – progettazione, sviluppo, test, commercializzazione e monitoraggio – i produttori potranno garantire dispositivi medici basati su AI davvero affidabili e degni della fiducia di pazienti e professionisti.

Fonti

- **Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)** – Regolamento sui dispositivi medici
Testo ufficiale disponibile su EUR-Lex:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
- **Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)** – Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro
Testo ufficiale su EUR-Lex:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>
- **Regolamento (UE) 2024/1689 (Artificial Intelligence Act – AIA)** – Regolamento sull'intelligenza artificiale
Testo ufficiale:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32024R1689>
- **Medical Device Coordination Group (MDCG) 2025-6 – Interplay between the MDR/IVDR and the Artificial Intelligence Act**



Leading Advanced Medical Solutions