



## Checklist

# Il vostro intervento digitale è un dispositivo medico?

## Cosa verificare prima di investire troppo

### Perché è importante

Le istituzioni sanitarie (come ospedali, cliniche e ambulatori) sono sempre più coinvolte nello sviluppo o nell'integrazione di interventi digitali<sup>1</sup> per accompagnare le persone pazienti lungo il loro percorso di salute. Alcuni di questi interventi rientrano però nel quadro legale dei dispositivi medici. Per evitare ritardi, costi imprevisti e la mancata conformità alle prescrizioni, conviene considerare fin dall'inizio i seguenti aspetti.

**1** Il concetto di «intervento digitale» è relativamente ampio. Comprende tutte le applicazioni digitali che possono essere utilizzate nell'ambito della prevenzione: app mobili, piattaforme web, software online, dispositivi digitali collegati, ecc. Indipendentemente dal formato o dal supporto tecnico, ciò che conta è la funzione dello strumento e il suo utilizzo in un contesto di intervento sanitario.

### 3 domande da porsi

- L'intervento digitale elabora attivamente dati (calcolo, analisi, interpretazione)?
- L'intervento digitale fornisce un risultato o una raccomandazione per l'uso individuale (non solo informazioni generali)?
- L'intervento digitale ha uno scopo medico (prevenzione, diagnosi, monitoraggio, trattamento)?

### Valutazione rapida

- **Si a tutte e tre le domande:** È probabile che il vostro intervento digitale rientri nell'ambito dell'Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) e debba quindi essere certificato.
- **Due volte Sì:** È raccomandata una valutazione dettagliata da parte di un'esperta o di un esperto.
- **Una volta Sì:** È poco probabile che l'intervento digitale rientri nell'ODmed, ma occorre cautela se il campo di applicazione dovesse cambiare.
- **Tutte le risposte No:** È improbabile che l'intervento digitale rientri nell'ODmed.

Se dalla vostra valutazione risulta che l'intervento digitale rientra probabilmente nell'ambito dei dispositivi medici, contattate la vostra persona di riferimento presso Promozione Salute Svizzera per chiarire i prossimi passi.

### Consiglio pratico

Fate validare questa checklist già nella fase di concezione dal vostro team di progetto o dal vostro partner tecnico. In questo modo sarà possibile selezionare in modo mirato strumenti, fornitori di servizi e risorse interne.

### E dopo?

Leggete il [whitepaper](#) (in tedesco o francese) per approfondire i passaggi della certificazione, gli standard applicabili e le risorse necessarie.