

“Acquisizione e gestione di sistemi con intelligenza artificiale tra AI-ACT, MDR e GDPR”

Napoli

14/06/2025 dalle ore 13.30 alle ore 18.30

Docenti:

Alice Ravizza - AIIC;

Noemi Conditì - Studio legale Stefanelli&Stefanelli

Responsabile scientifico: Alice Ravizza - AIIC

Obiettivi del corso

Il corso si propone di fornire ai partecipanti criteri strutturati per la valutazione, l'acquisizione e la gestione di sistemi di intelligenza artificiale destinati all'impiego in ambito sanitario, con particolare riferimento a finalità cliniche, diagnostiche e predittive, in quanto riconducibili alla definizione di dispositivi medici secondo il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e classificati come sistemi ad alto rischio secondo AiAct. Verranno inoltre affrontate applicazioni dell'IA non classificabili come dispositivi medici, ma rilevanti per l'organizzazione e la gestione dei servizi sanitari, come i sistemi utilizzati per la pianificazione delle manutenzioni, che sono classificabili come sistemi a basso rischio secondo AiAct, il triage dei pazienti o la gestione degli accessi alle cure che sono classificabili come sistemi ad alto rischio secondo AiAct, .

I criteri proposti comprenderanno aspetti tecnologici, normativi e di usabilità, intesa non solo in termini di facilità d'uso ma anche in relazione alla trasparenza, all'affidabilità e alla spiegabilità degli algoritmi. Verranno fornite indicazioni su come valutare le soluzioni AI in base al loro livello di rischio, alla qualità dei dati utilizzati, alla robustezza tecnica e al grado di supervisione umana richiesto, in linea con quanto previsto dal Regolamento sull'Intelligenza Artificiale (AI Act) e dal MDR.

Una parte specifica del corso sarà dedicata all'analisi dei sistemi basati su modelli linguistici di grandi dimensioni (Large Language Models - LLM), sempre più diffusi come strumenti generativi per il supporto alla decisione clinica, la redazione automatica di documenti o la sintesi di informazioni mediche complesse. Verranno approfondite le potenzialità e i limiti di tali modelli, nonché le implicazioni etiche, legali e regolatorie connesse al loro utilizzo, a cui AiAct dedica sezioni specifiche.

Il corso affronterà anche la gestione delle tecnologie AI nelle diverse fasi del ciclo di vita: dalla sperimentazione clinica all'adozione nella pratica clinica quotidiana, fino alle fasi di aggiornamento continuo e apprendimento incrementale. Verranno illustrate buone pratiche per l'introduzione controllata di sistemi AI, incluse le modalità di validazione locale, le misure di sorveglianza post-commercializzazione e i percorsi di miglioramento basati sui dati real-world.

Infine, saranno discussi in modo approfondito i requisiti regolatori associati all'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario, con riferimento alle responsabilità legate alla

conduzione di investigazioni cliniche, alla marcatura CE per l'immissione in commercio e all'impiego nella pratica clinica da parte del personale sanitario. Verranno chiariti anche gli obblighi relativi all'alfabetizzazione digitale degli operatori, alla formazione continua e alla garanzia di una supervisione umana adeguata, come richiesto sia dal MDR sia dall'AI Act. In questo contesto, il ruolo dell'ingegnere clinico viene valorizzato come figura chiave nella valutazione, implementazione e monitoraggio dei sistemi AI, in un'ottica di integrazione responsabile, sicura ed efficace nella sanità digitale.

Razionale

Il corso "Acquisizione e gestione di sistemi con intelligenza artificiale tra AI-ACT, MDR e GDPR" è pensato per fornire agli ingegneri clinici le competenze necessarie per affrontare le sfide emergenti legate all'integrazione dell'intelligenza artificiale nei dispositivi medici. L'evoluzione normativa europea, con l'AI Act, il Regolamento MDR e il GDPR, impone requisiti specifici per la sicurezza, l'efficacia e la protezione dei dati. Il corso analizza il ciclo di vita dei sistemi AI in sanità, dalla valutazione pre-acquisto alla gestione in uso, approfondendo aspetti legati alla classificazione, alla marcatura CE, alla valutazione del rischio, alla sorveglianza post-market e alla conformità etico-legale. Particolare attenzione è rivolta all'interazione tra AI e dati sensibili, alla trasparenza degli algoritmi e alla responsabilità degli attori coinvolti. L'obiettivo è fornire strumenti operativi per una gestione sicura, efficace e conforme alle normative vigenti, rafforzando il ruolo strategico dell'ingegnere clinico nei processi decisionali.

Metodologia didattica

Il corso si svilupperà attraverso lezioni frontali con slide di supporto nelle quali si affronteranno temi teorici e pratici. Sarà incentivata l'interazione con l'aula nella discussione delle tematiche del corso.

Destinatari

Ingegneri clinici, personale del ruolo tecnico amministrativo, del ruolo sanitario e delle professioni sanitarie.

Materiali didattici

- slides di presentazione
- sitografia (link di riferimento consigliati dal docente per approfondimento);
- test di valutazione.

Costi e agevolazioni

- € 15 per tutti gli iscritti al XXV convegno nazionale AIIC ed i soci AIIC in regola con il pagamento delle quote per l'anno 2025

- € 120 per i non iscritti al XXV convegno nazionale AIIC

Posti disponibili e crediti

Il corso è a numero chiuso. Saranno accettate tutte le iscrizioni in ordine cronologico fino ad esaurimento dei posti fino ad un massimo di 100 partecipanti.

E' stato richiesto accreditamento con un corrispettivo di 5 CFP (Crediti Formativi Professionali)

Programma

Modulo 1: aspetti regolatori (*Alice Ravizza*)

- Valutazione dei sistemi di intelligenza artificiale in ambito clinico
Analisi di soluzioni AI utilizzate per diagnosi, supporto decisionale, predizione, triage e gestione organizzativa.
- Criteri di selezione: aspetti tecnologici, regolatori e di usabilità
Focus su trasparenza, spiegabilità, robustezza tecnica, qualità dei dati e supervisione umana.
- Impiego dei Large Language Models (LLM)
Valutazione delle applicazioni generative per il supporto clinico e la gestione documentale.
- Gestione del ciclo di vita delle tecnologie AI
Dall'investigazione clinica all'uso routinario, inclusi aggiornamenti e apprendimento continuo.
- Requisiti normativi: MDR, AI Act e GDPR
Classificazione dei dispositivi, marcatura CE, sorveglianza post-market, gestione dei dati sensibili, livelli di rischio e trasparenza algoritmica.

Modulo 2: aspetti legali (*Avv. Noemi Conditi*)

- Formazione e responsabilità degli utilizzatori professionali
Obblighi legati all'alfabetizzazione digitale, alla formazione continua e alla supervisione umana.
- Gestione delle responsabilità dei provider di sistemi per usi generali *chatbot*
- Ruoli e responsabilità nella gestione dei sistemi AI in sanità
Chiarimento dei compiti e delle responsabilità nei processi di valutazione, acquisizione, implementazione e monitoraggio.

Domande e discussione con i partecipanti al corso (*Docente e il Responsabile Scientifico*)

Test finale