

Con il patrocinio di:



Programma Seminario:

L'intelligenza artificiale sta trasformando profondamente il settore sanitario, introducendo soluzioni innovative per supportare diagnosi e terapia, monitorare i pazienti e ottimizzare i percorsi di cura. Tuttavia, accanto alle numerose opportunità, emergono anche sfide significative: dalla necessità di rispettare normative complesse, come l'AI Act e il MDR, fino all'esigenza di garantire un utilizzo etico e responsabile di queste tecnologie.

Questo corso introduttivo offre una panoramica strutturata sull'Intelligenza Artificiale in sanità, affrontandone le principali applicazioni, gli aspetti normativi e i rischi associati. Verranno approfonditi i requisiti regolatori europei, con un focus specifico sull'intersezione tra AI Act e software come dispositivi medici, fornendo ai partecipanti gli strumenti per orientarsi tra innovazione tecnologica e complessità normativa.

L'obiettivo è fornire ai partecipanti gli strumenti per sviluppare una consapevolezza critica su questi temi, sensibilizzandoli sulle opportunità e i rischi legati all'IA nel contesto sanitario.

**Ore 09.30 - 10:00 - Registrazione dei partecipanti e Apertura evento**

Direzione Generale della AOU delle Marche

Prof. Laura Burattini, Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione Università Politecnica delle Marche

Ing. Umberto Nocco, Presidente AIIC

Ing. Alessandro Giommi – Dirigente settore HTA, Tecnologie Biomediche e Sistemi Informativi Agenzia Regionale Sanitaria

Ing. Mosè Carboni, AIIC Marche

Relatore Ing. Stefano Bergamasco - Direttore Centro Studi AIIC

Moderatore: Ing. Mauro Tiberi Dirigente Ingegnere Clinico AOU delle Marche

**Ore 10:00 - 11:00 - INTRODUZIONE ALL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN SANITÀ**

- Definizione di Intelligenza Artificiale e «Big Data»
- Cenni storici
- Principali ambiti applicativi dell'Intelligenza Artificiale in sanità

**Ore 11:00 - 13:00 - EVOLUZIONE REGOLATORIA IN TEMA DI SOFTWARE MEDICALE**

- Il software come dispositivo medico nel passaggio dalle direttive ai regolamenti europei 2017/745 e 2017/746
- Qualifica e classificazione del software dispositivo medico
- L'iter di certificazione richiesto per un software dispositivo medico
- La valutazione clinica per il software dispositivo medico
- Ore 13:00 -14:00 – Pranzo

La frequenza è obbligatoria, i CFP saranno riconosciuti solo con la partecipazione all'intera durata del seminario

Evento gratuito con registrazione obbligatoria (posti limitati): <https://forms.gle/Vk1JoSFg7rBNisGK8>



ALTHEA

Evento realizzato con il contributo incondizionato di: Althea S.p.A. come da art. 4.2.T.U.2018

# AIIC

associazione  
italiana  
ingegneri clinici

## SEMINARIO | Venerdì 21 Marzo 2025

### «Corso introduttivo sull'Intelligenza Artificiale in Sanità»

presso Azienda Ospedaliera Universitaria delle Marche, via Conca 71 - Torrette, Ancona  
Aula Totti, Ingresso Principale - Piano seminterrato

Accreditato CFP

Info e contatti: [segreteria@aiic.it](mailto:segreteria@aiic.it)

#### Con il patrocinio di:



L'intelligenza artificiale sta trasformando profondamente il settore sanitario, introducendo soluzioni innovative per supportare diagnosi e terapia, monitorare i pazienti e ottimizzare i percorsi di cura. Tuttavia, accanto alle numerose opportunità, emergono anche sfide significative: dalla necessità di rispettare normative complesse, come l'AI Act e il MDR, fino all'esigenza di garantire un utilizzo etico e responsabile di queste tecnologie.

Questo corso introduttivo offre una panoramica strutturata sull'Intelligenza Artificiale in sanità, affrontandone le principali applicazioni, gli aspetti normativi e i rischi associati. Verranno approfonditi i requisiti regolatori europei, con un focus specifico sull'intersezione tra AI Act e software come dispositivi medici, fornendo ai partecipanti gli strumenti per orientarsi tra innovazione tecnologica e complessità normativa.

L'obiettivo è fornire ai partecipanti gli strumenti per sviluppare una consapevolezza critica su questi temi, sensibilizzandoli sulle opportunità e i rischi legati all'IA nel contesto sanitario

#### Programma Seminario:

Relatore Ing. Stefano Bergamasco - Direttore Centro Studi AIIC

Moderatore: Ing. Mauro Luciani Dirigente Ingegnere Clinico Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro Urbino

#### Ore 14:00 -16:00 – L'AI ACT E LE RELAZIONI CON I REGOLAMENTI SUI DISPOSITIVI MEDICI

- Introduzione generale al Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act)
- Oggetto e ambito di applicazione
- Date di entrata in vigore e periodo transitorio
- L'approccio risk-based all'interno dell'AI Act
- I sistemi di IA ad alto rischio
- Quando il software dispositivo medico è un sistema di IA ad alto rischio
- Obblighi per gli operatori economici e per i deployer

#### Ore 16:00 -17:00 – ASPETTI ETICI E RISCHI

- Alfabetizzazione, educazione e responsabilità nell'utilizzo di sistemi con AI
- Etica e governance dell'Intelligenza Artificiale in sanità
- I rischi dell'Intelligenza Artificiale (es. automation bias, deskilling, etc.)
- Importanza della supervisione umana e della trasparenza

La frequenza è obbligatoria, i CFP saranno riconosciuti solo con la partecipazione all'intera durata del seminario

Evento gratuito con registrazione obbligatoria (posti limitati): <https://forms.gle/Vk1JoSFg7rBNisGK8>



ALTHEA

Evento realizzato con il contributo incondizionato di: Althea S.p.A. come da art. 4.2.T.U.2018