

# Programa como un Dispositivo Médico (SAMD): Evaluación Clínica

---

## Guía para Personal de la Industria y de la Administración de Alimentos y Medicamentos

Documento emitido el 8 de Diciembre del 2017.

El borrador de este documento fue emitido el 14 de Octubre del 2016.

Para cuestiones acerca de este documento, contactar a la Oficina del Director del Centro en 301-796-6900 o el Programa de Salud Digital en [digitalhealth@fda.hhs.gov](mailto:digitalhealth@fda.hhs.gov).



U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Devices and Radiological Health

# Programa como un Dispositivo Médico (SAMD): Evaluación Clínica – Guía para el Personal de la Industria y de Food and Drug Administration

*Esta guía representa el actual pensamiento de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA o Agencia) sobre este tema. Esta no establece ningún derecho a ninguna persona y no es vinculante sobre la FDA o el público. Las palabras **requerir** o **requisitos** utilizadas en este documento no reflejan requisitos regulatorios de la FDA y solo están previstos para ser considerados por el personal de la Industria y la FDA. Usted puede utilizar un enfoque alternativo si este satisface los requisitos de los estatutos y regulaciones aplicables. Para discutir un enfoque alternativo, contacta al personal de la FDA o Responsable de la Oficina para esta guía como se menciona en la página del título.*

## Prefacio FDA

IMDRF es un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo quienes se han reunido para acelerar la armonización y convergencia regulatoria de dispositivos médicos internacionales. El Comité de Gestión de IMDRF (IMDRF MC) alquiló al Grupo de Trabajo SaMD para desarrollar un marco regulatorio para SaMD y para desarrollar principios convergentes para reguladores globales para adoptar en sus respectivas jurisdicciones. Este documento de IMDRF ha sido aprobado por unanimidad por el IMDRF MC. Para más información sobre actividades de la IMDRF, por favor ver <http://www.imdrf.org/index.asp>.

Esta guía adopta los principios convergidos internacionalmente acordados por la IMDRF. La adopción por la FDA de estos principios proporciona a la FDA con un marco inicial cuando se desarrolla además los enfoques regulatorios específicos de la FDA y expectativas para supervisión regulatoria. Esta guía no proporciona recomendaciones para el Personal de la FDA y la Industria para aplicar a situaciones regulatorias específicas, ni modifica las expectativas regulatorias actuales, incluyendo aquellos para solicitudes regulatorias, en este momento. Las palabras *requerir* o *requisitos* utilizados en este documento no reflejan requisitos regulatorios de la FDA y solo están previstos para ser considerados por el personal de la Industria y la FDA. La FDA pretende considerar los principios de esta guía en el desarrollo de enfoques regulatorios para SaMD en tecnologías de la salud digital. En el desarrollo de enfoques regulatorios basándose en los principios de esta guía, la agencia pretende seguir un proceso público, incluyendo proporcionar oportunidades para la opinión pública. Para más información sobre la adopción de la FDA de documentos de IMDRF como un documento de guía FDA, por favor ver <https://www.fda.gov/MedicalDevices/InternationalPrograms/IMDRF/default.htm>.



**IMDRF** International Medical  
Device Regulators Forum

## Documento Final

**Título:** Programa como un Dispositivo Médico (SaMD): Evaluación Clínica

**Grupo de Autor:** Programa como un Grupo de Trabajo del Dispositivo Médico

**Fecha:** 22 de Junio del 2017

[Ilegible, remítase al original]

J. Patrick Stewart, Presidente de IMDRF

Este documento fue producido por International Medical Device Regulators Forum. No hay restricciones en la reproducción o uso de este documento; sin embargo, incluir este documento, en partes o en su totalidad, en otro documento, o su traducción en otras lenguas diferentes al Inglés, no expresa o representa una aprobación de cualquier tipo por el International Medical Device Regulators Forum.

Derechos de autor © 2017 por el International Medical Device Regulators Forum.

## Tabla de Contenidos

<b>1.0</b>	<b>Resumen Ejecutivo.....</b>	<b>4</b>
<b>2.0</b>	<b>Antecedentes.....</b>	<b>6</b>
<b>3.0</b>	<b>Introducción.....</b>	<b>7</b>
<b>4.0</b>	<b>Alcance.....</b>	<b>8</b>
<b>5.0</b>	<b>Definiciones.....</b>	<b>9</b>
5.1	Evaluación Clínica de un SaMD.....	9
5.2	Asociación Clínica Válida de un SaMD.....	9
5.3	Validación Técnica / Analítica de un SaMD.....	9
5.4	Validación Clínica de un SaMD.....	10
<b>6.0</b>	<b>Principios Generales y Contexto del Proceso de Evaluación Clínica de SaMD.....</b>	<b>11</b>
6.1	Declaración de Definición del SaMD y Categoría del SaMD.....	11
6.2	Procesos de Evaluación Clínica.....	12
<b>7.0</b>	<b>Diagrama de Flujo del Proceso de Evaluación Clínica de SaMD.....</b>	<b>13</b>
7.1	Consideraciones para Generar y Evaluar Evidencia.....	15
<b>8.0</b>	<b>Importancia de la Revisión Independiente de una Evaluación Clínica del SaMD.....</b>	<b>16</b>
<b>9.0</b>	<b>Camino para Datos de Rendimiento en el Mundo Real del Aprovechamiento de Aprendizaje Continuo.....</b>	<b>18</b>
9.1	Consideraciones para Datos de Rendimiento en el Mundo Real del Aprovechamiento de Aprendizaje Continuo.....	19
	<b>Apéndice – Comparación del Proceso de Evaluación Clínica del SaMD para el Proceso para Generar Evidencia Clínica para Dispositivos Médicos IVD en GHTF/SG5/N7:2012<sup>[13]</sup>.....</b>	<b>21</b>
	<b>Referencias.....</b>	<b>22</b>
	<b>Glosario.....</b>	<b>24</b>

## **Prefacio**

El presente documento fue elaborado por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), un grupo de voluntarios de los reguladores de dispositivos médicos de alrededor del mundo. El documento ha sido sometido a consulta durante toda su elaboración.

No hay restricciones en la reproducción, distribución o uso de este documento; sin embargo, la incorporación de este documento, en parte o en su totalidad, a cualquier otro documento, o su traducción a otros idiomas que no sean el Inglés, no expresa ni representa una aprobación de ningún tipo por parte el International Medical Device Regulators Forum.

## 1.0 Resumen Ejecutivo

Este documento es el cuarto emitido por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) que proporciona un camino para reguladores globales para converger en la terminología, un marco basado en el riesgo, un entendimiento de los principios del sistema de gestión de calidad y en estos documentos, un enfoque para hacer el Programa como un Dispositivo Médico (SaMD) clínicamente significativo para los usuarios<sup>1</sup>. Este documento se enfoca en las actividades necesarias para evaluar clínicamente el SaMD – y confiar en el lector para ganar conocimiento a partir de documentos previos como un prerrequisito para este documento.

Este documento y documentos previos proporcionan principios armonizados para jurisdicciones individuales para adoptar basándose en nuestros propios marcos regulatorios. No hay regulaciones.

Este documento describe un enfoque convergente para planeación del proceso para evaluación clínica de un SaMD (programa con un propósito médico como se define en [SaMD N10<sup>\(1\)\(2\)</sup>](#)), como se ilustró en la Figura 1, para establecer que:

- Existe una asociación clínica válida entre el resultado de un SaMD y la condición clínica de objetivo (para incluir el proceso o estado patológico); y
- Que el SaMD proporciona los datos técnicos y clínicos esperados.

Evaluación Clínica		
Asociación Clínica Válida	Validación Analítica	Validación Clínica
¿Hay una asociación clínica válida entre sus resultados del SaMD y su condición clínica de objetivo de SaMD?	¿Su SaMD procesa correctamente sus datos de entrada para generar datos de resultado precisos, confiables y exactos?	¿El uso de los datos de resultado precisos, confiables y exactos de su SaMD alcanzan su uso previsto en su población de blanco en el contexto de cuidado clínico?

**Figura 1 – Proceso de Evaluación Clínica**

El conocimiento obtenido de documentos anteriores es fundamental para la comprensión de la información en este documento. Este documento se basa en vocabulario previamente introducido, consideraciones basadas en el riesgo y procesos y actividades del ciclo de vida del SaMD para ayudar a enfatizar las consideraciones clínicas esenciales para el éxito y la adopción de SaMD como se ilustra en la Figura 2.

<sup>1</sup> Los usuarios incluyen pacientes, proveedores de servicio de salud, profesionales especializados, usuarios no profesionales, consumidores.

<sup>2</sup> Direcciones de internet (los URL) se pueden encontrar en la sección de Referencias.

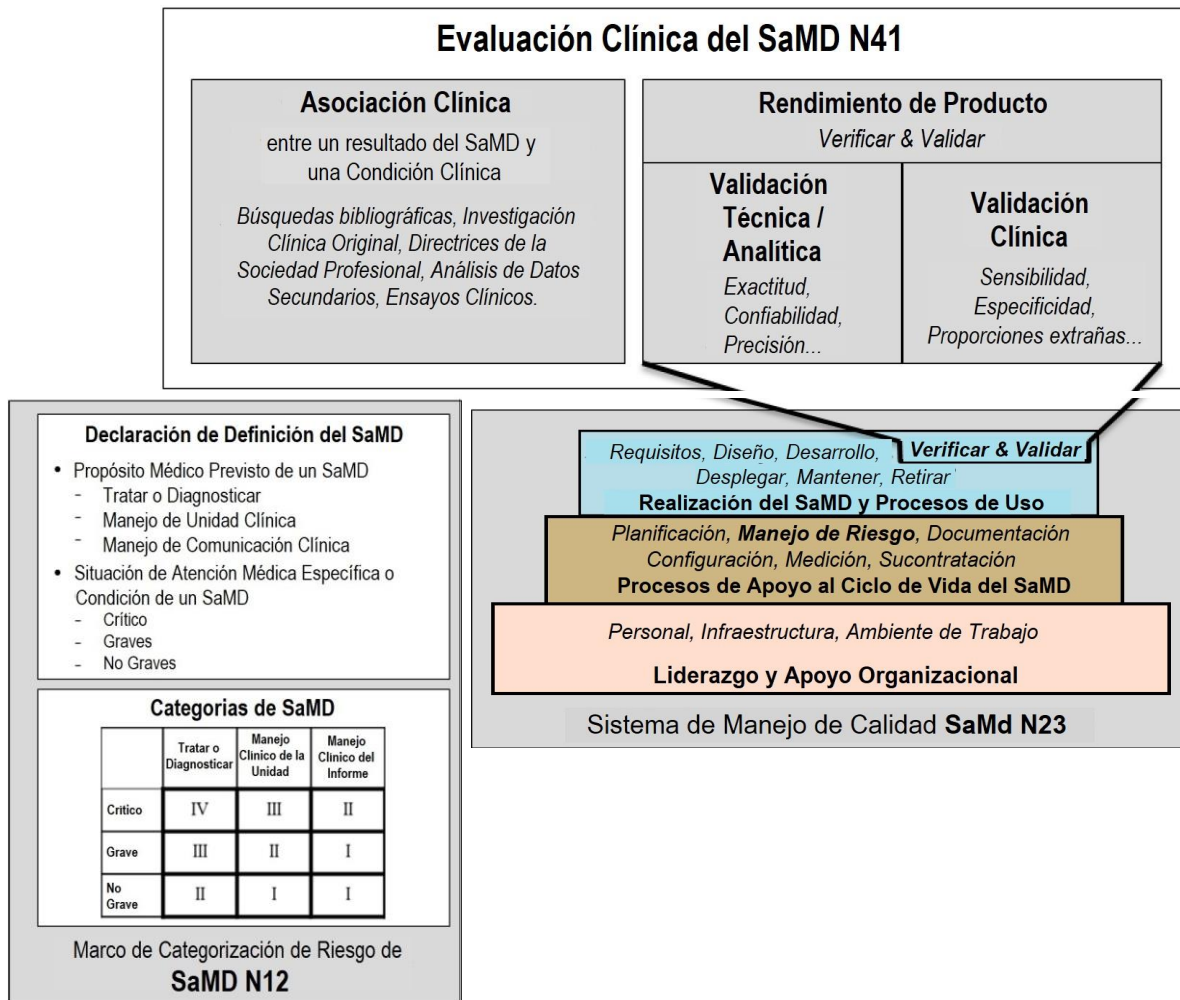


Figura 2 – Panorama del SaMD

## 2.0 Antecedentes

El IMDRF ha reconocido que el programa es un área cada vez más crítica del desarrollo de productos de atención a la salud y ha desarrollado una serie de documentos respecto a la definición, la categorización y la aplicación de principios de sistemas de calidad de SaMD.

En 2013, el Grupo de Trabajo del SaMD de IMDRF liberado en SaMD N10<sup>[1]</sup> [Software as a Medical Device \(SaMD\): Key Definitions](#) para crear una terminología estándar para el SaMD. El siguiente año, IMDRF adoptó SaMD N10<sup>[2]</sup> [Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations](#) que propone un método para categorizar a SaMD basándose en la gravedad de la condición del SaMD esta previsto para dirección. En 2015, el Grupo de Trabajo del SaMD publicó SaMD N10<sup>[3]</sup> [Software as a Medical Device \(SaMD\): Application of Quality Management System](#), esquematizando como los fabricantes deben seguir los Principios del Sistema de Gestión de Calidad (QMS) para dispositivos médicos así como también buenas prácticas de ingeniería del programa.

El conocimiento de los tres documentos previos de IMDRF del SaMD es un prerrequisito para los lectores de este documento.

Este documento y documentos previos proporcionan principios armonizados para jurisdicción individual para adoptar basándose en sus propios marcos regulatorios. No son regulaciones.

La meta, estrategia, principios y conceptos e implementación del camino para un marco armonizado del SaMD son ilustrados debajo en la Figura 3.

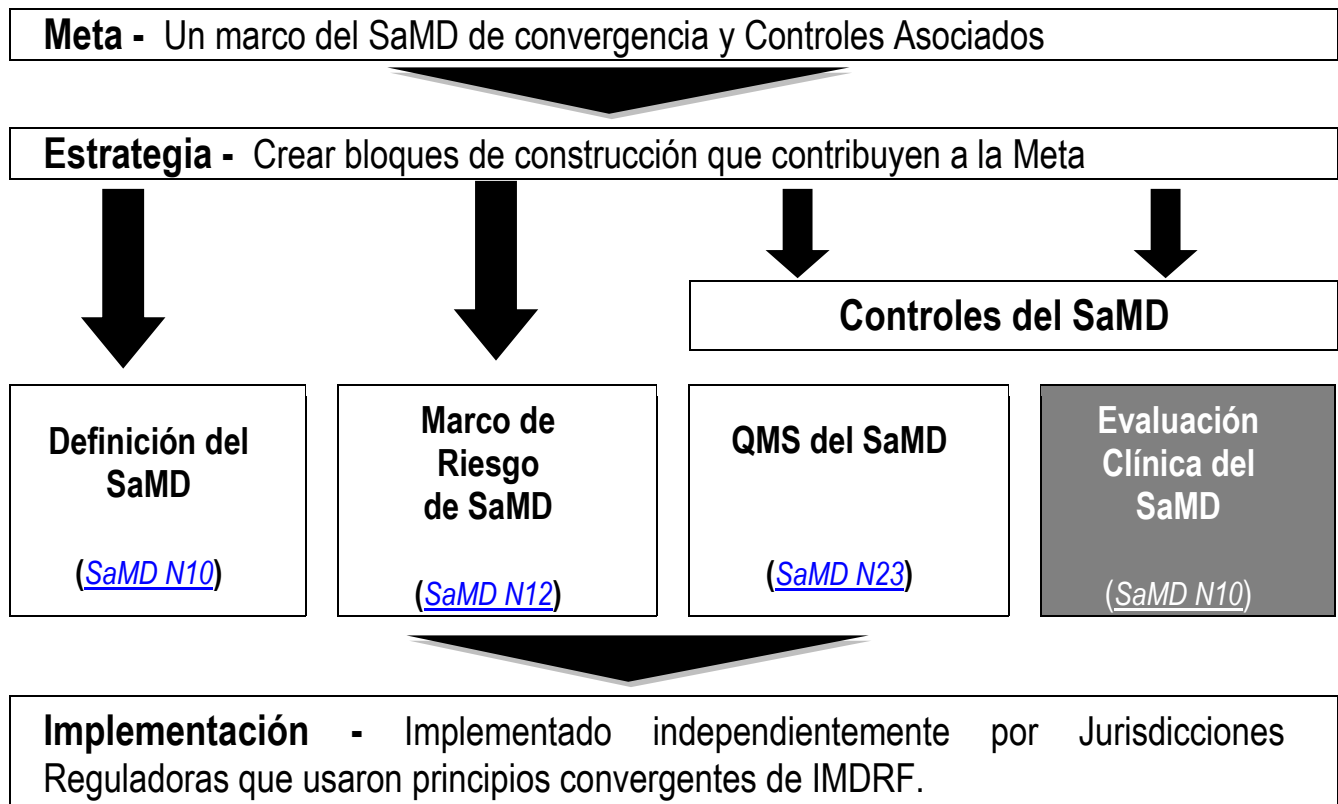


Figura 3 – Camino Regulatorio del SaMD



### 3.0 Introducción

El International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) busca establecer una comprensión convergente y común de la evaluación clínica y principios para demostrar la seguridad, efectividad y rendimiento de SaMD.

Como se ilustra en la Figura 4, este documento representa un esfuerzo de armonización global para articular este proceso.

Evaluación Clínica		
Asociación Clínica Válida	Validación Analítica	Validación Clínica
¿Hay una asociación clínica válida entre sus resultados del SaMD y su condición clínica de objetivo de SaMD?	¿Su SaMD procesa correctamente sus datos de entrada para generar datos de resultado precisos, confiables y exactos?	¿El uso de los datos de resultados precisos, confiables y exactos de su SaMD alcanzan su uso previsto en su población de blanco en el contexto de cuidado clínico?

Figura 4 – Proceso de Evaluación Clínica

El documento explica además que:

- Evaluación clínica debe ser un proceso continuo e iterativo como parte del sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos (Ver [SaMD N23<sup>\[3\]</sup>](#) para más información);
- Cierta SaMD puede requerir revisión independiente de los resultados de la evaluación clínica, similar a la revisión por pares o revisión de diseño, para asegurar que el SaMD es clínicamente significativo para usuarios. El nivel de evaluación y revisión independiente debe ser proporcional con el riesgo presentado por el SaMD específico (Ver [SaMD N12<sup>\[2\]</sup>](#) para más información); y
- El programa es único en este nivel de conectividad, que puede permitir el monitoreo continuo de la seguridad, efectividad y rendimiento de SaMD. Este documento fomenta a los fabricantes a usar esta característica para entender y modificar el programa basándose en el rendimiento en el mundo real. (Ver para más información, *9.0 Camino para Datos de Rendimiento en el Mundo Real del Aprovechamiento de Aprendizaje Continuo*).

Decisiones de atención a la salud depende cada vez mas de la información proporcionada por el resultado del SaMD donde estas decisiones pueden impactar resultados clínicos y cuidado del paciente. Como tal, los reguladores globales esperan que las métricas de desempeño para un SaMD tengan un nivel científico de rigor acorde con el riesgo e impacto del SaMD para demostrar la seguridad, efectividad y desempeño.

## 4.0 Alcance

Este documento se enfoca en las actividades necesarias para evaluar clínicamente al SaMD – y confiar en el lector para ganar conocimiento desde los documentos previos como un prerrequisito a este documento.

Específicamente, este documento:

- Esperar que los lectores tengan conocimiento del vocabulario, enfoque y pensamiento común de documentos previos de IMDRF del SaMD;
- Esperar que los lectores entiendan que los conceptos están limitados a SaMD, como se define en [SaMD N10<sup>\[1\]</sup>](#), que se enfoca en el programa con un propósito médico; y
- Consultar a – y parafrasear como sea necesario -- previo a la Fuerza Global de Labor Armonizada (GHTF<sup>3</sup>) y documentos de IMDRF que proporcionan un entendimiento común y aplicación de terminología, conceptos y principios para una evaluación clínica que demuestra las métricas de rendimiento de un SaMD.

Este documento NO aborda exhaustivamente todos los requisitos regulatorios relevantes al SaMD, que puede variar según la jurisdicción (por ejemplo consentimiento informado, revisión regulatoria previa a la comercialización). Además, este documento no repite los siguientes conceptos a partir de los documentos previos del SaMD:

- La definición de un SaMD ([SaMD N10<sup>\[1\]</sup>](#));
- Ejemplos de SaMD ([SaMD N12<sup>\[2\]</sup>](#));
- Donde un SaMD ajuste en la categorización de riesgo y las descripciones de las categorías de riesgo ([SaMD N12<sup>\[2\]</sup>](#)); y
- Cuales principios de Gestión de Calidad son apropiados para SaMD ([SaMD N23<sup>\[3\]</sup>](#)).

---

<sup>3</sup> GHTF fue un grupo voluntario de representantes de las autoridades nacionales regulatorias de dispositivos médicos y representantes de la industria. GHTF fue disuelto en 2012 y su misión ha sido asumida por el IMDRF.

## 5.0 Definiciones

### 5.1 Evaluación Clínica de un SaMD

Para propósitos de este documento “Evaluación clínica de un SaMD” se define como un conjunto de actividades en curso realizadas en la evaluación y análisis de seguridad clínica, efectividad y rendimiento de SaMD como esta previsto por el fabricante en la declaración de definición de SaMD.

Esta definición es consistente con documentos previos de SaMD y está adaptado a partir de [GHF SG5 N2R8:2007](#)<sup>[8]</sup>.

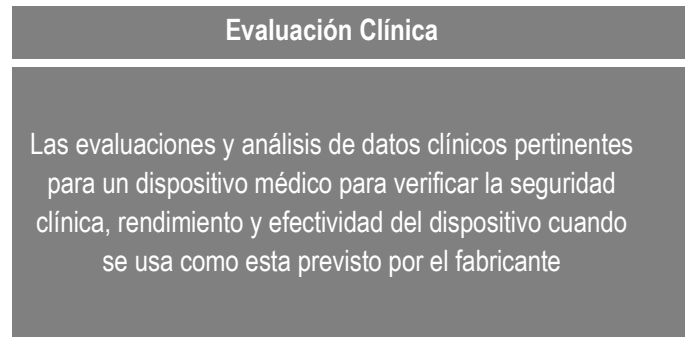


Figura 5 – Evaluación Clínica

**i** **Evaluación Clínica** ver [GHF SG5 N2R8:2007](#)<sup>[8]</sup>

### 5.2 Asociación Clínica Válida de un SaMD

Para propósitos de este documento, asociación clínica válida, también conocida como validez científica, es utilizado para referirse a la extensión en la que el resultado de SaMD (concepto, conclusión, mediciones) esta clínicamente aceptado o bien conocido (basándose en un marco científico establecido o cuerpo de evidencia<sup>4</sup>), y corresponde con precisión en el mundo real a la situación de cuidado de la salud y condición identificada en la declaración de definición de SaMD.

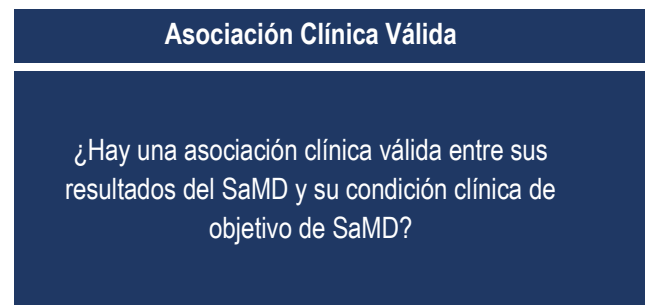


Figura 6 – Asociación Clínica Válida

Una asociación clínica válida es un indicador del nivel de aceptación clínica y cuanto significado y confianza puede ser asignado para significancia clínica del resultado de SaMD en la situación prevista de cuidado de la salud y la condición clínica / estado psicológico.<sup>5</sup>

**i** **Declaración de Definición del SaMD** ver Sección 6.0 en [SaMD N12](#)<sup>[2]</sup>  
**Consideraciones Clínicas del SaMD** ver Sección 9.1 en [SaMD N12](#)<sup>[2]</sup>

### 5.3 Validación Técnica / Analítica de un SaMD

La validación analítica mide la habilidad de un SaMD para generar de manera exacta, confiable y precisa el resultado técnico previsto a partir de los datos de entrada. Dicho de otra manera, validación analítica:

- Confirma y proporciona evidencia objetiva de que el programa fue correctamente construido – a saber,

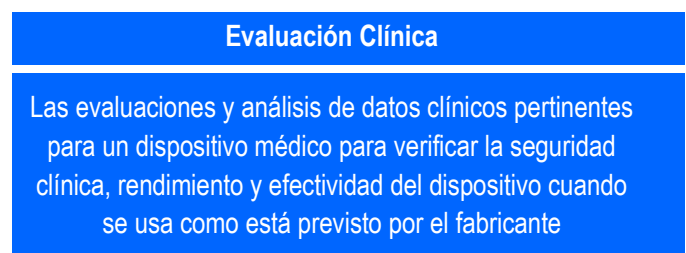


Figura 5 – Evaluación Clínica

<sup>4</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3261486/>

<sup>5</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2993536/>

datos de entrada procesados de manera confiable y correcta y datos de resultados generados con el nivel apropiado de exactitud y repetibilidad y reproducibilidad (es decir precisión); y

- Demostrar que (a) el programa cumple sus especificaciones y (b) las especificaciones del programa conforman las necesidades del usuario y usos previstos.

La validación analítica es generalmente evaluada y determinada por el fabricante durante la fase de verificación y validación del ciclo de vida del desarrollo del programa utilizando un QMS.

Validación analítica es necesaria para cualquier SaMD.



**Validación y Verificación del SaMD** ver Sección 8.4 en [SaMD N23](#) <sup>[3]</sup>

#### 5.4 Validación Clínica de un SaMD

La validación clínica mide la habilidad de un SaMD para producir un resultado clínicamente significativo asociado al uso objetivo del resultado del SaMD en la situación de objetivo del cuidado de la salud o condición identificada en la declaración de definición del SaMD. Clínicamente significativos implica el impacto positivo de un SaMD sobre la salud de un individuo o población, para ser especificado como significativo, cuantificable, resultado (s) clínico relevante para el paciente, incluyendo resultado (s) relacionado a la función del SaMD (por ejemplo diagnóstico, tratamiento, predicción de riesgo, predicción de respuesta al tratamiento), o un impacto positivo en salud pública e individual.

#### Evaluación Clínica

¿El uso de los datos de resultados precisos, confiables y exactos de su SaMD alcanzan su uso previsto en su población de blanco en el contexto de cuidado clínico?

**Figura 8 – Validación Clínica**

La validez clínica es evaluada y determinada por el fabricante durante el desarrollo de un SaMD antes de ser distribuido para usar (previo a la comercialización) y después de la distribución mientras que el SaMD esta en uso (posterior a la comercialización).

La validación clínica de un SaMD también puede ser revisado como la relación entre los resultados de validación y verificación del algoritmo SaMD y las condiciones clínicas de interés. La validación clínica es un componente necesario de la evaluación clínica para todos los SaMD y puede ser demostrado por cualquiera de los siguientes:

- Hacer referencia a los datos existentes a partir de los estudios realizados para el mismo uso previsto;
- Hacer referencia a los datos existentes a partir de los estudios realizados para un uso previsto diferente, donde la extrapolación de tales datos puede ser justificada, o
- Generando nuevos datos clínicos para un uso previsto específico.

La validación clínica es necesaria para cualquier SaMD



**Validación y Verificación del SaMD** ver Sección 8.4 en [SaMD N23](#) <sup>[3]</sup>

## 6.0 Principios Generales y Contexto del Proceso de Evaluación Clínica de SaMD

Un SaMD se puede describir mejor como un programa que utiliza un algoritmo (lógico, conjunto de reglas o modelo) que opera sobre datos de entrada (contenido digitalizado) para producir un resultado que esta previsto para propósitos médicos como se define por el fabricante SaMD (Figura 9). Los riesgos y beneficios planteados por productos del SaMD están relacionados en gran medida al riesgo de resultados inexactos o incorrectos del SaMD, que pueden impactar en el manejo clínico de un paciente.

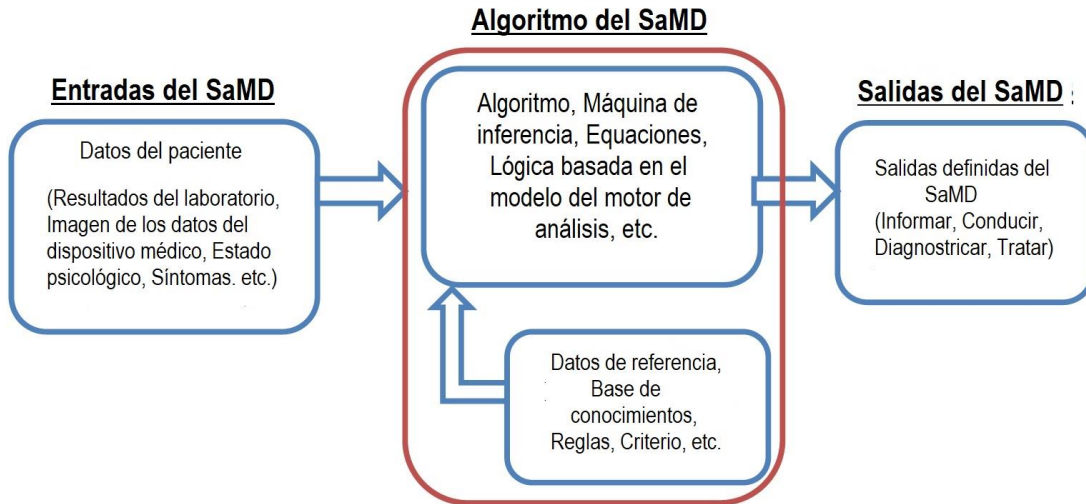


Figura 9 – Modelo de Programación Básico del SaMD

### 6.1 Declaración de Definición del SaMD y Categoría del SaMD

La declaración de definición del SaMD, como se define en [SaMD N12<sup>\[2\]</sup>](#), se utiliza por el fabricante del SaMD para identificar el propósito médico previsto del SaMD (tratar, diagnosticar, manejo clínico de la unidad, manejo clínico de la información), para indicar la situación de cuidado de la salud o condición de que el SaMD está previsto para (crítico, grave, no grave), y para describir la funcionalidad central del SaMD.

El fabricante del SaMD utilizará los factores identificados en la declaración de definición del SaMD para determinar la categoría de un SaMD en el marco de categorización del SaMD como se ilustra en la Figura 10.

Estado de la Condición o Situación de la Atención Médica	Importancia de la información proporcionada por SaMD a la decisión de atención médica		
	Tratar o Diagnosticas	Manejo Clínico de la Unidad	Manejo Clínico del Informe
Crítico	IV	III	II
Grave	III	II	I
No Grave	II	I	I

Figura 10 – Marco de SaMD N12<sup>[12]</sup>



**Declaración de Definición del SaMD** ver Sección 6.0 en [SaMD N12<sup>\[2\]</sup>](#)  
**Marco de Categorización de Riesgo del SaMD** ver Sección 7.0 en [SaMD N12<sup>\[2\]</sup>](#)

## 6.2 Procesos de Evaluación Clínica

Se espera que un fabricante de SaMD implemente procesos continuos del ciclo de vida para evaluar a fondo el rendimiento del producto en su mercado de destino. Como parte normal del proceso de introducción de un nuevo producto, previo a lanzar el producto (previo a la comercialización) el fabricante genera evidencia de la exactitud del producto, especificidad, sensibilidad, fiabilidad, limitaciones y alcance de uso en el ambiente de uso previsto con el usuario previsto y genera una declaración de definición del SaMD. Una vez que el producto está en el mercado (posterior a la comercialización) como parte normal de los procesos de manejo del ciclo de vida, el fabricante continúa recolectando datos del rendimiento en el mundo real (por ejemplo, reclamos, datos de seguridad), para posterior entendimiento de las necesidades del cliente para asegurar que el producto está cumpliendo aquellas necesidades y para monitorear la seguridad continua del producto, eficacia y rendimiento en el uso en el mundo real. Estos datos de rendimiento en el mundo real permiten al fabricante identificar y corregir cualquier problema, apoyo a futuras expansiones en funcionalidad, cumple con las demandas anticipadas del usuario o mejora la eficacia del dispositivo.

Actividades en el ciclo de vida del producto, que incluye actividades de evaluación clínica como se ilustra en la Figura 11, debe seguir apropiadamente los procesos planeados como parte de una organización de procesos y actividades en el ciclo de vida, como se describe en [SaMD N23](#) <sup>[3]</sup>.

La evaluación de riesgo hecha como parte de los procesos y actividades del ciclo de vida del SaMD también debe ser considerado cuando se realiza una evaluación clínica.

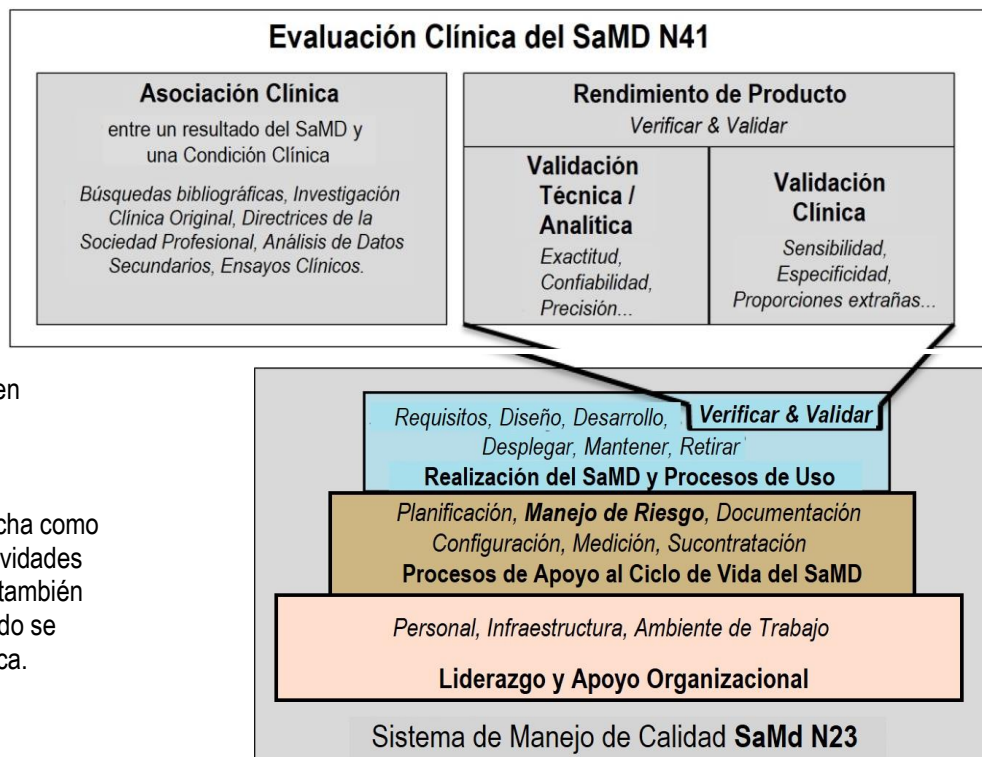


Figura 11 – Panorama de Evaluación Clínica del SaMD

**Previo a la comercialización** ver [GHTF Documentos de Grupo 1 de Estudio](#) <sup>[4]</sup>

**Posterior a la comercialización** ver [GHTF Documentos de Grupo 2 de Estudio](#) <sup>[5]</sup>

**Consideraciones del SaMD para Manejo de Riesgo** ver Sección 7.2 en [SaMD N23](#) <sup>[3]</sup>

**Uso Previsto Necesidades del Usuario SaMD** ver Sección 8.3 de [SaMD N23](#) <sup>[3]</sup>

**Evidencia Clínica de SaMD** ver Sección 8.4 en de [SaMD N23](#) <sup>[3]</sup>



## 7.0 Diagrama de Flujo del Proceso de Evaluación Clínica de SaMD

La evaluación clínica es un proceso planeado y sistemático para generar continuamente, recolectar, analizar y evaluar los datos clínicos<sup>6</sup> pertenecientes a SaMD con el fin de generar evidencia clínica verificando la asociación clínica y las métricas de rendimiento de un SaMD cuando se usa como esta previsto por el fabricante. La calidad y amplitud de la evaluación clínica es determinada por el papel del SaMD para la condición clínica de objetivo y asegurar que el resultado del SaMD es válido clínicamente y puede ser utilizado de manera confiable y predecible.

Esta sección utiliza pasos simples para ayudar a los fabricantes del SaMD a través del enfoque de generar evidencia para la evaluación clínica de un SaMD y proporcionar vínculos a técnicas, definiciones y fuentes que están disponibles para ayudar al fabricante del SaMD a generar evidencia apropiada.

**Nota:** Los ejemplos utilizadas no son previstas para ser comprensivos. Todas las fuentes de datos y métodos estadísticos deberán ser personalizados para el SaMD específico y sus usos previstos.

Evaluación Clínica		
① Asociación Clínica Válida	② Validación Analítica	③ Validación Clínica
¿Hay una asociación clínica válida entre sus resultados del SaMD y su condición clínica de objetivo de SaMD?	¿Su SaMD procesa correctamente sus datos de entrada para generar datos de resultados precisos, confiables y exactos?	¿El uso de los datos de resultados precisos, confiables y exactos de su SaMD alcanzan su uso previsto en su población de blanco en el contexto de cuidado clínico?


Figura 12 –Evaluación Clínica

### ① Asociación Clínica Válida:

¿Hay una asociación clínica válida entre sus resultados del SaMD y su condición clínica de objetivo de SaMD?

**Paso 1:** Verificar que la asociación entre el resultado de SaMD y la condición clínica de objetivo es apoyado por la evidencia.

**Nota:** Todo el SaMD debe demostrar una asociación clínica validad.

	Ejemplos de evidencia existente
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Búsqueda de Bibliografía</li> <li>• Investigación clínica original</li> <li>• Directrices de la sociedad profesional</li> </ul>
	Ejemplos de generación de nueva evidencia
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis de datos secundarios</li> <li>• Ensayos clínicos realizados</li> </ul>

### Pregunta: ¿Cómo puedo "generar evidencia"?

Usted puede verificar mediante el uso de evidencia existente o puede verificar mediante la generación de nueva evidencia.

<sup>6</sup> Datos clínicos se definen como seguridad y/o información del rendimiento que son generados a partir del uso clínico de un dispositivo médico.  
Fuente: [GHTF SG5 N1R8:2007<sup>\[7\]</sup>](#)



**② Validación Analítica:**

¿Su SaMD cumple los requisitos técnicos?

**Etapas 1:** Generar evidencia que muestra que el resultado de su SaMD es técnicamente lo que esperaba.

**Nota:** Todos los SaMD deben demostrar la validación analítica.

**Pregunta: ¿Cómo puedo "generar evidencia"?**

Usted puede generar evidencia durante las actividades de verificación y validación como parte de su sistema de gestión de calidad o como parte de sus buenas prácticas de ingeniería del programa o mediante la generación de nueva evidencia a través del uso de base de datos curadas o uso de datos del paciente recolectados previamente.

**Verificación** – confirmación mediante el suministro de pruebas objetivas de que se han cumplido los requisitos especificados.

Fuente: [GHTF SG3 N18:2010](#)<sup>[6]</sup> Sección 2.7



**Validación** - confirmación mediante el suministro de pruebas objetivas de que se han cumplido los requisitos para un uso previsto especificado o aplicación. Fuente: [GHTF SG3 N18:2010](#)<sup>[6]</sup> Sección 2.8

**③ Validación Clínica:**

¿Su SaMD genera resultados clínicamente relevantes?

**Etapas 1:** Evidencia generada que muestra:

SaMD ha sido examinado en nuestra población objetivo y para su uso previsto; y eso Los usuarios pueden alcanzar resultados clínicamente significativos a través del uso predecible y confiable.

**Nota:** Todos los SaMD deben demostrar la validación analítica.

## Ejemplos de medidas de validación clínica



- Sensibilidad
- Especificidad
- Valor predictivo positivo (PPV)
- Valor predictivo negativo (NPV)
- Número necesario por tratar (NNT)
- Número necesario por dañar (NNH)
- Probabilidad de Proporción Negativa (LR -)
- Probabilidad de Proporción Positiva (LR +)
- Relación de Proporciones (OR)
- Utilidad clínica / Interfaz de usuario
- Intervalo de confianza

**Pregunta: ¿Cómo puedo "generar evidencia"?**

Usted puede generar evidencia durante las actividades de verificación y validación como parte de su sistema de gestión de calidad o como parte de sus buenas prácticas de ingeniería del programa, referenciando fuentes de datos existentes a partir de estudios realizados para el mismo uso previsto. Cuando los estudios de referencia de datos disponibles realizados para un uso previsto diferente, puede ser requerida una extrapolación o generación de nuevos datos clínicos.



## 7.1 Consideraciones para Generar y Evaluar Evidencia

Siendo capaz de generar evidencia para demostrar la asociación clínica válida, validación analítica y validación clínica de un SaMD es esencial el establecimiento de los valores de SaMD para los usuarios. El grado de generación de evidencia necesario para un SaMD dado dependerá de los parámetros incluidos pero no necesariamente limitado al:

- Madurez de la evidencia que subyace a la asociación clínica; y
- Confianza en la evidencia, como se aplica para un SaMD específico.

El propósito de la evaluación de la evidencia es seleccionar información basándose en sus méritos y limitaciones para demostrar que la evidencia de evaluación clínica es de alta calidad, relevante y de apoyo para el uso previsto del SaMD.

Por ejemplo, una evaluación de asociación clasificaría un SaMD que tiene ya sea un:

- a) **Asociación clínica bien establecida:** Este SaMD tiene resultados con asociación bien documentadas como identificado en fuentes tales como directrices clínicas, estudios clínicos en revisiones en par de revistas, consenso para el uso del SaMD, materiales internacionales de referencia u otros comparadores similares bien establecidos en términos de dispositivos comercializados previamente / SaMD; o un
- b) **Asociación Clínica Novedosa:** Este SaMD puede involucrar nuevas entradas, algoritmos o resultados, nueva población objetivo-prevista o nuevo uso previsto. Un ejemplo puede incluir la combinación de entradas no estándar tales como humor o nivel de polen, con entradas estándar tales como marcha, presión sanguínea u otras señales ambientales y psicológicas utilizando algoritmos novedosos para detectar la aparición temprana de un deterioro de la salud o el diagnóstico de una enfermedad.

### ¿Qué pasa si no puedo generar evidencia para demostrar ①, ② o ③?

- Realizar análisis de datos en curso
- Modifique su uso previsto a uno que pueda ser respaldado por la evidencia disponible
- Modificar la asociación clínica objetivo
- Haga cambios en el programa

## 8.0 Importancia de la Revisión Independiente de una Evaluación Clínica del SaMD

Categorías del SaMD están basadas en los niveles de impacto en el paciente o salud pública donde se proporciona información precisa por el SaMD es importante tratar o diagnosticar, manejo clínico de la unidad o manejo clínico del informe. Para información adicional sobre la categorización del SaMD, por favor ver Sección 7.1 en [SaMD N12](#) [2]. Como parte de un enfoque basado en el riesgo y sujeto a las leyes de la jurisdicción individual, la revisión independiente de la evidencia clínica de ciertos SaMD de bajo riesgo puede ser menos importante y el fabricante puede 'auto declararse' la idoneidad de la evidencia.

Nuevamente, sujeto a las leyes de jurisdicción individual, la revisión independiente de la evidencia clínica de SaMD de más de alto riesgo es más importante para brindar a los usuarios la confianza en las métricas de desempeño del SaMD incluyendo, entre otros, identificación de errores de diseño o limitaciones, ampliación de la competencia técnica, probar la idoneidad de los supuestos y la gestión del sesgo.

La recomendación para la revisión independiente destaca dónde la evidencia generada a partir de la evaluación clínica del SaMD debe ser revisada por alguien que no ha participado significativamente en el desarrollo del SaMD, y que no tiene nada que ganar con el SaMD, y que puede evaluar objetivamente el propósito previsto del SaMD y la conformidad con la evidencia de evaluación clínica general. El nivel de evaluación clínica y la importancia de la revisión independiente deben ser acordes con el riesgo planteado por el SaMD. Este documento recomienda que la revisión independiente sea más o menos importante.

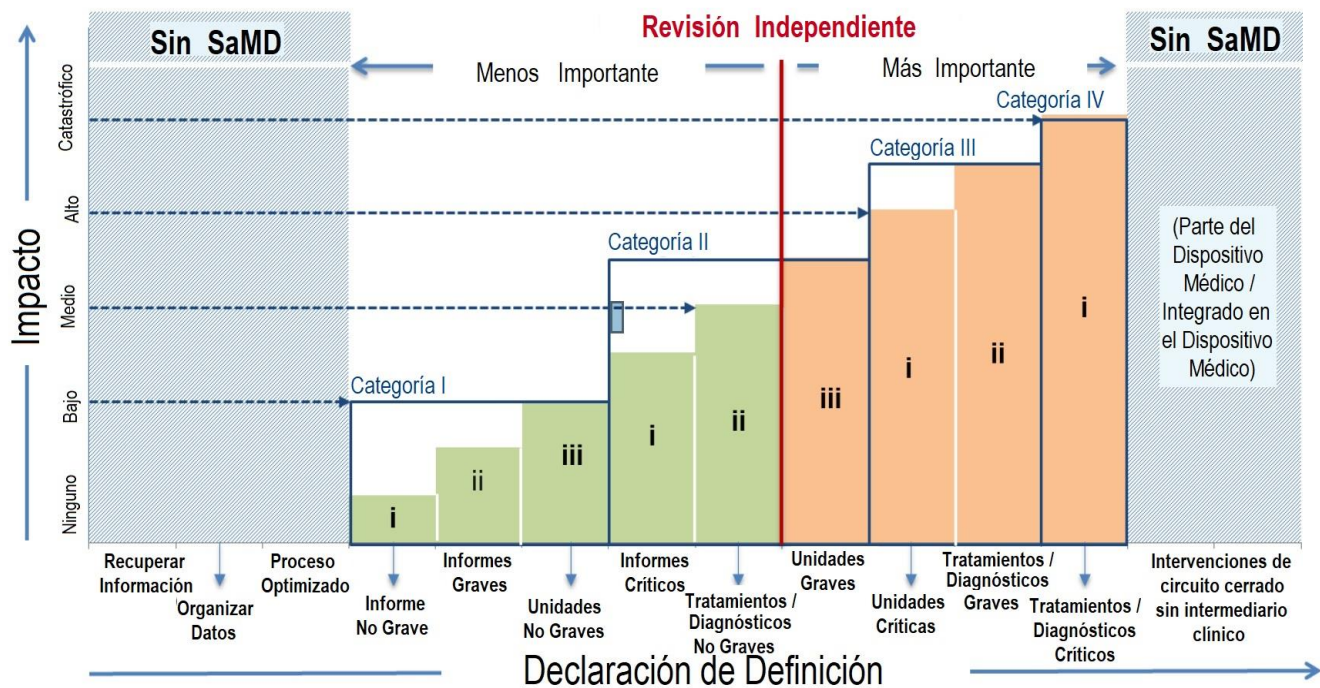


Figura 13 – Enfoque Basado En El Riesgo Para la Importancia de la Revisión Independiente

La Figura 13 ilustra dónde la revisión independiente es más o menos importante. En la figura, la línea vertical divisoria, roja, diferencia cuando la revisión independiente es menos importante y donde la revisión independiente es más importante para las diferentes categorías de SaMD. La revisión independiente es más importante para SaMD que 'Trata / Diagnostica Graves y Críticas' situaciones y condiciones de atención médica y SaMD que 'Controla Situaciones Graves' de atención médica y condiciones. La revisión independiente en este documento no implica necesariamente

una revisión regulatoria, sino que demuestra el concepto en que la independencia en la revisión de los resultados es importante.

Para propósitos de este documento la revisión independiente “menos importante” es análoga al concepto de revisión del diseño realizado en el sistema de QMS. Revisiones independientes menos importantes pueden ser realizadas por personas dentro de la empresa o mediante el uso de expertos externos.

Para propósitos de este documento la revisión independiente “mas importante” puede ser llevada a cabo por expertos externos, como la consulta formal con los reguladores, terceros en nombre de los reguladores, o de la junta editorial de una revista revisada por pares, pero también puede ser llevada a cabo por revisores internos expertos “no conflictuados” sin una participación significativa en el desarrollo del SaMD.

## 9.0 Camino para Datos de Rendimiento en el Mundo Real del Aprovechamiento de Aprendizaje Continuo

SaMD puede aprovechar la conectividad entre los dispositivos y las personas para monitorear continuamente la seguridad, efectividad y rendimiento de SaMD.

Un fabricante de SaMD puede tener una hipótesis sobre la funcionalidad futura y el uso previsto de un SaMD que puede ser informado por la continua recolección y análisis de datos en el uso del SaMD en el entorno posterior a la comercialización. El monitoreo de los datos de rendimiento del mundo real puede ayudar a que la funcionalidad de SaMD y el uso previsto evoluciona después de la introducción inicial en el mercado. Dichos datos pueden incluir información posterior a la comercialización, como datos de seguridad, resultados de estudios de rendimiento, generación continua de evidencia clínica para dispositivos médicos, nuevas publicaciones de investigación / resultados que respalden o fortalezcan la asociación clínica del resultado de SaMD a una condición clínica, o información directa del usuario final, que puede ayudar al fabricante de SaMD a comprender el rendimiento en el mundo real del SaMD. Esto puede conducir a un cambio en la declaración de definición de SaMD si es respaldada por la evidencia clínica generada a través de la evaluación clínica aprovechando los datos de rendimiento del mundo real a partir del monitoreo continuo como se ilustra en la Figura 14.

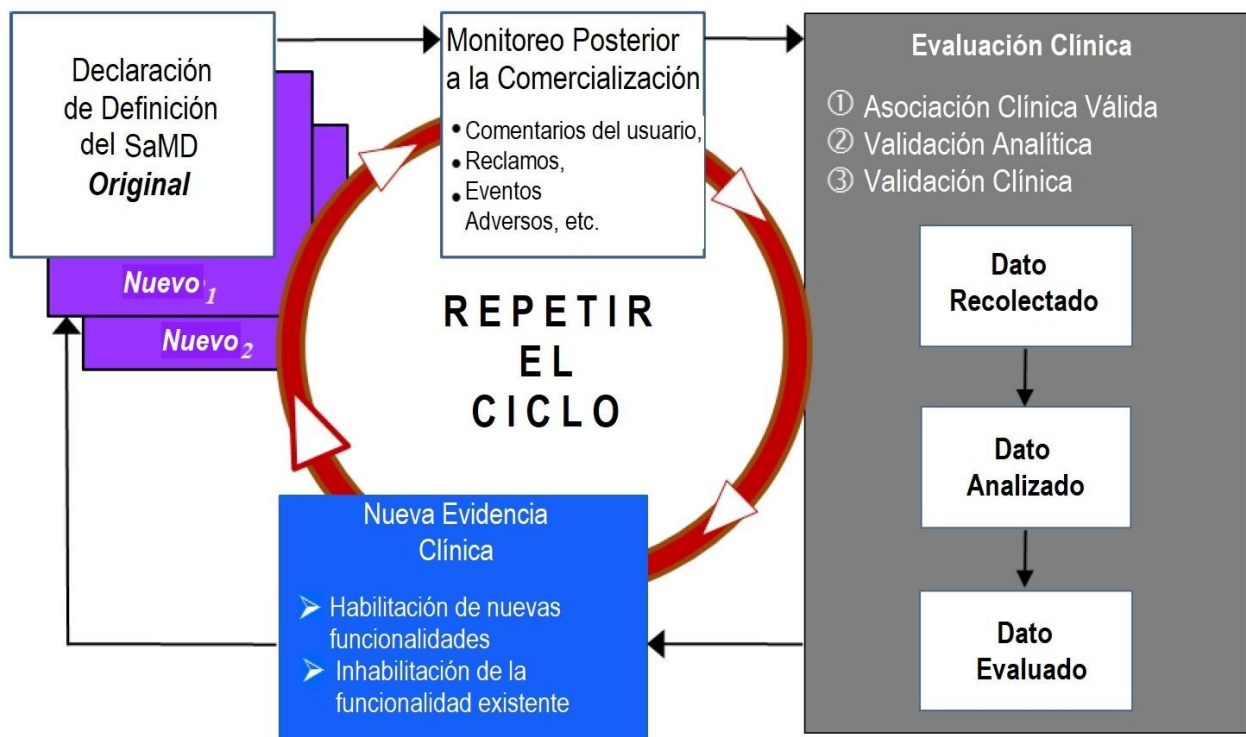


Figura 14 – Camino para el Aprendizaje Continuo – Uso Datos de Rendimiento del SaMD en el Mundo Real en la Evaluación Clínica del SaMD En Curso

El aprendizaje puede afectar la categoría original de un SaMD de las siguientes maneras:

- Los datos de rendimiento en el mundo real pueden proporcionar evidencia de que la validez analítica o clínica de un SaMD es superior a las medidas de rendimiento evaluadas inicialmente por el fabricante de SaMD, o
- Los datos de rendimiento en el mundo real pueden proporcionar evidencia de que la validez analítica o clínica de un SaMD es inferior a las medidas de rendimiento evaluadas inicialmente por el fabricante de SaMD.

A medida que se recopile evidencia clínica adicional para confirmar la hipótesis y crear y respaldar el nuevo uso previsto, el fabricante de SaMD actualizará la evaluación clínica y generará una nueva declaración de definición. Entonces el ciclo se repite.

Este documento alienta a los fabricantes de SaMD a aprovechar la capacidad de SaMD para capturar datos de rendimiento en el mundo real para comprender las interacciones del usuario con el SaMD, y realizar un monitoreo continuo del rendimiento analítico y técnico para respaldar los usos futuros previstos.

## 9.1 Consideraciones para Datos de Rendimiento en el Mundo Real del Aprovechamiento de Aprendizaje Continuo

- SaMD debería facilitar la recopilación de información posterior al mercado para permitir la desactivación de la existente o habilitación de la nueva funcionalidad dentro del SaMD.
- No es necesario para la recolección de datos del rendimiento en el mundo real por parte del fabricante de SaMD confiar en la participación activa del usuario final. El fabricante de SaMD debe tratar de imponer el enfoque menos gravoso posible en su recopilación de datos y aprovechar la capacidad de SaMD para recopilar evidencia clínica.
- Con la evaluación clínica en curso, la categorización del riesgo puede cambiar potencialmente, lo que exige un cambio en la declaración de definición de SaMD.

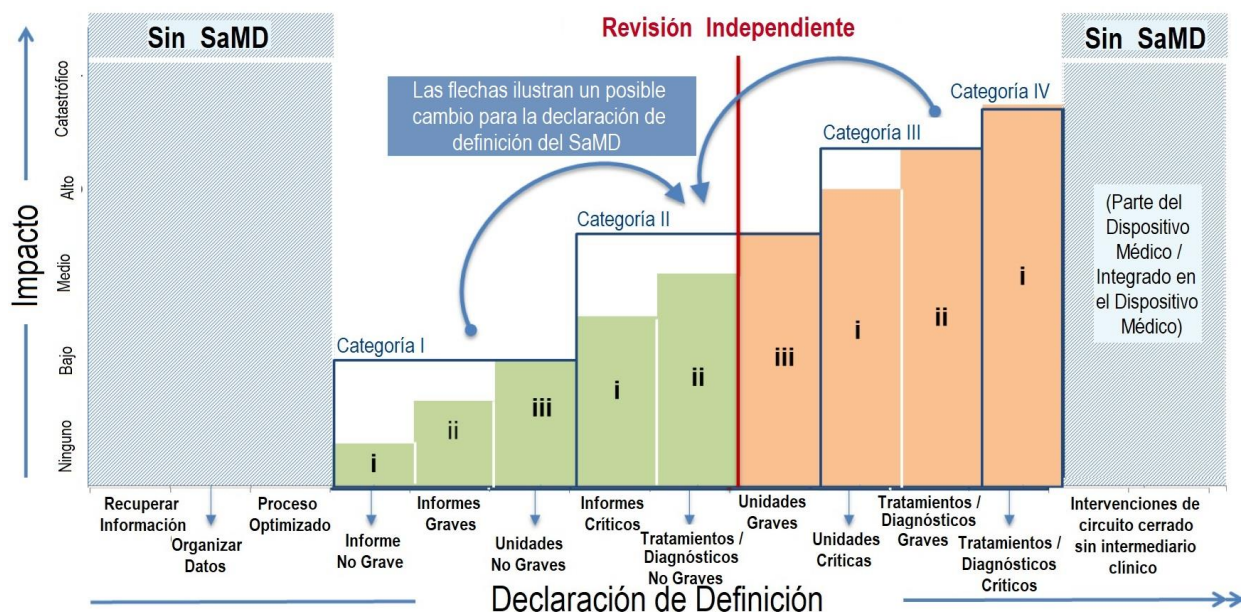


Figura 15 – Cambio para Categoría del SaMD a partir del aprendizaje continuo

- Los datos de rendimiento en el mundo real, incluida la información posterior al mercado, pueden no ser suficientes para generar la evidencia clínica completa necesaria para un cambio en la declaración de definición de SaMD; como tal el fabricante de SaMD debe tener en cuenta de manera apropiada otros pasos de evaluación clínica necesarios para respaldar el cambio en la declaración de definición de SaMD.
- Durante el aprendizaje continuo a lo largo del ciclo de vida, los fabricantes de SaMD deben considerar las recomendaciones en la sección previa sobre revisión independiente cuando la nueva información cambie la categoría del SaMD como se ilustra en la Figura 15.

- El "aprendizaje continuo" al que se hace referencia aquí no es un "programa de aprendizaje automático" (es decir, donde el dispositivo del programa sigue aprendiendo automáticamente después de haber sido lanzado al mercado); más bien se refiere a recopilar información posterior a la comercialización.
- Los fabricantes deben revisar adecuadamente la información recolectada posterior a la comercialización para determinar si hay cambios en la seguridad, efectividad o rendimiento, o posible impacto en los beneficios y riesgos del SaMD que indiquen la necesidad de un cambio de diseño o un cambio de etiquetado con respecto a las contraindicaciones, advertencias, precauciones o instrucciones de uso. El etiquetado debe identificar las limitaciones del SaMD relevantes para su desempeño clínico e interpretación de su resultado de una manera que entiendan los usuarios finales. La evaluación de la información posterior a la comercialización también puede conducir a un cambio en el uso previsto (por ejemplo, expansión, modificación o restricción).

NOTA: Un cambio en la declaración de definición de SaMD puede estar sujeto a requisitos reglamentarios en la jurisdicción individual y un fabricante de SaMD debe consultar con las autoridades reguladoras en su jurisdicción.



**Cambios del Programa SaMD** ver Sección 7.5 en [SaMD N23](#) <sup>[3]</sup>

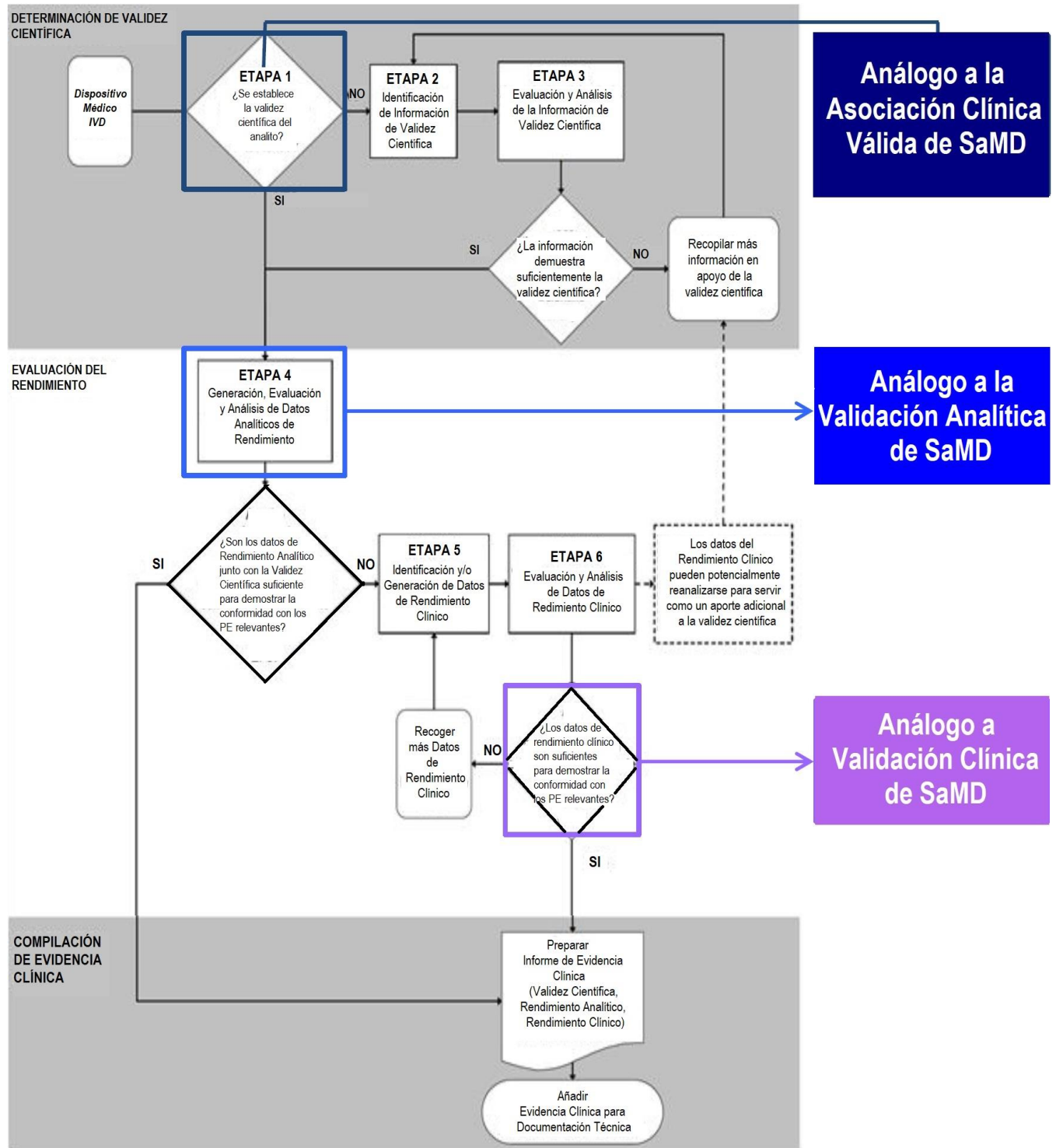
**Mejoras Continuas del SaMD** ver Sección 7.5 en [SaMD N23](#) <sup>[3]</sup>

**Dispositivo Médico Después de la Comercialización** ver [GHTF SG3 N79R11:2009](#) <sup>[15]</sup>

**Estudios de Observación del Dispositivo Médico** ver Sección 6.1 en [GHTF SG5 N8:2012](#) <sup>[16]</sup>



**Apéndice – Comparación del Proceso de Evaluación Clínica del SaMD para el Proceso para Generar Evidencia Clínica para Dispositivos Médicos IVD en [GHTF/SG5/N7:2012](#)<sup>[13]</sup>**



---

## Referencias

### Documentos de IMDRF:

1. SaMD N10: [Software as a Medical Device \(SaMD\): Key Definitions --](http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf)  
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>
2. SaMD N12: [Software as a Medical Device \(SaMD\): Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations --](http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf)  
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf>
3. SaMD N23: [Software as a Medical Device \(SaMD\): Application of Quality Management System --](http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-samd-qms.pdf)  
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-samd-qms.pdf>

### Documentos de GHTF:

4. GHTF Pre-market: [GHTF Study Group 1 documents --](http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp)  
<http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp>
5. GHTF Post-market: [GHTF Study Group 2 documents--](http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg2.asp)  
<http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg2.asp>
6. GHTF SG3 N18:2010: [Quality management system –Medical Devices – Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes --](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n18-2010-qms-guidance-on-corrective-preventative-action-101104.pdf)  
<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n18-2010-qms-guidance-on-corrective-preventative-action-101104.pdf>
7. GHTF SG5 N1R8:2007: [Clinical Evidence – Key Definitions and Concepts--](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n1r8-clinical-evaluation-key-definitions-070501.pdf)  
<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n1r8-clinical-evaluation-key-definitions-070501.pdf>
8. GHTF SG5 N2R8:2007: [Clinical Evaluation --](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n2r8-2007-clinical-evaluation-070501.pdf)  
<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n2r8-2007-clinical-evaluation-070501.pdf>
9. GHTF SG5 N3:2010: [Clinical Investigations --](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n3-clinical-investigations-100212.pdf)  
<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n3-clinical-investigations-100212.pdf>
10. GHTF SG5 N4: [Post-Market Clinical Follow-up Studies --](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n4-post-market-clinical-studies-100218.pdf)  
<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n4-post-market-clinical-studies-100218.pdf>
11. GHTF SG5 N6:2012: [Clinical Evidence for IVD medical devices – Key Definitions and Concepts --](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n6-2012-clinical-evidence-ivd-medical-devices-121102.pdf)  
<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n6-2012-clinical-evidence-ivd-medical-devices-121102.pdf>



12. GHTF SG1 N68:2012: [Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices --  
http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n68-2012-safety-performance-medical-devices-121102.pdf](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n68-2012-safety-performance-medical-devices-121102.pdf)
13. GHTF SG5 N7:2012: [Clinical Evidence for IVD medical devices - Scientific Validity  
Determination and Performance Evaluation--  
http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n7-2012-scientific-validity-determination-evaluation-121102.pdf](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n7-2012-scientific-validity-determination-evaluation-121102.pdf)
14. GHTF SG1 N70:2011: [Label and Instructions for Use for Medical Devices--  
http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n70-2011-label-instruction-use-medical-devices-110916.pdf](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n70-2011-label-instruction-use-medical-devices-110916.pdf)
15. GHTF SG2 N79R11:2009: [Medical Devices: Post Market Surveillance: National Competent  
Authority Report Exchange Criteria and Report Form --  
http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n79r11-medical-devices-post-market-surveillance-090217.pdf](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n79r11-medical-devices-post-market-surveillance-090217.pdf)
16. GHTF SG5 N8:2012: [Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Clinical Performance  
Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices --  
http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n8-2012-clinical-performance-studies-ivd-medical-devices-121102.pdf](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n8-2012-clinical-performance-studies-ivd-medical-devices-121102.pdf)

### **Estándares Internacionales:**

17. ISO 14155:2011: [Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good  
clinical practice --  
http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue\\_ics/catalogue\\_detail\\_ics.htm?csnumber=45557](http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?csnumber=45557)
18. ISO 14971:2007: [Application of risk management to medical devices --  
http://www.iso.org/iso/en/CatalogueDetailPage.CatalogueDetail?CSNUMBER=31550&ICS1=11&ICS2=40&ICS3=1](http://www.iso.org/iso/en/CatalogueDetailPage.CatalogueDetail?CSNUMBER=31550&ICS1=11&ICS2=40&ICS3=1)
19. ISO 62304/A1: 2015: [Medical device software – Software life-cycle processes --  
https://www.iso.org/standard/64686.html](https://www.iso.org/standard/64686.html)
20. IEC 62366-1:2015: [Medical Devices – Part 1: Application of usability engineering to  
medical devices -- https://www.iso.org/standard/63179.html](https://www.iso.org/standard/63179.html)
21. IEC 80002-1:2009: [Medical device software -- Part 1: Guidance on the application of ISO  
14971 to medical device software --  
http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=54146](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=54146)
22. ISO 82304-1:2016: [Health software – Part 1: General requirements for product safety --  
https://www.iso.org/standard/59543.html](https://www.iso.org/standard/59543.html)

---

## Glosario

**Algoritmo** -- un conjunto finito de instrucciones (o reglas) que define una secuencia de operaciones para resolver un problema computacional particular para todas las instancias de problema para un conjunto de problemas.

**Programación Básica** -- proceso de resolución de problemas utilizado para crear un programa de computadora.

**Reclamo** -- el objetivo previsto del fabricante con respecto al uso de un producto, proceso o servicio como se refleja en las especificaciones, instrucciones e información proporcionadas por el fabricante.

(También ver el Propósito / Uso Previsto)

Recursos adicionales: ver Sección 4.0 en [GHF SG1 N68: 2012<sup>\[12\]</sup>](#)

**Asociación Clínica** – consultar el punto al que el resultado de SaMD (concepto, conclusión, mediciones) es clínicamente aceptado o bien fundado (existencia de un marco científico establecido o cuerpo de evidencia) que corresponde exactamente en el mundo real a la condición y situación de atención médica identificadas en la declaración de definición de SaMD.

(Ver también Validez Científica)

**Consideraciones Clínicas** – aspectos que pueden levantar o reducir el potencial para crear situaciones peligrosas para pacientes.

Recursos adicionales: ver Secciones 4.0 y 9.1 en [SaMD N12<sup>\[2\]</sup>](#)

**Datos Clínicos** -- definido como seguridad y/o información de rendimiento que es generado a partir del uso clínico de un dispositivo médico.

Recursos adicionales: ver [GHF SG5 N1R8:2007<sup>\[7\]</sup>](#)

**Evaluación Clínica** – la evaluación y análisis de datos clínicos pertinentes para un dispositivo médico para verificar la seguridad clínica, rendimiento y efectividad del dispositivo cuando se utiliza como esta previsto por el fabricante.

Recursos adicionales: ver [GHF N2R8:2007<sup>\[8\]</sup>](#)

**Evidencia Clínica** -- un componente importante de la documentación técnica de un dispositivo médico, que junto con otra verificación de diseño y documentación de validación, descripción del dispositivo, etiquetado, análisis de riesgo e información de fabricación, es necesario para permitir que un fabricante demuestre conformidad con los Principios Esenciales.

Recursos adicionales: ver Sección 7.5 en [SaMd N23<sup>\[3\]</sup>](#) y [GHF SG5 N8:2012<sup>\[16\]</sup>](#), [GHF SG5 N6:2012<sup>\[11\]</sup>](#), [GHF SG5 N1R8:2007<sup>\[7\]</sup>](#)

**Rendimiento Clínico** – la habilidad de un dispositivo para producir resultados que son correlacionados con una condición clínica particular /estado psicológico de acuerdo con la población objetivo y usuario previsto.

(También ver Validación Clínica)

Recursos adicionales: ver Sección 4.0 en [GHF SG1 N68:2012<sup>\[12\]</sup>](#)

**Investigación Clínica** – uso de datos clínicos generados a través del uso clínico.

Recursos adicionales: ver Sección 6.2 en [GHTF G5 N2R8:2007<sup>\[8\]</sup>](#)

**Ensayos Clínicos** -- Una investigación clínica realizada adecuadamente, incluyendo el cumplimiento del plan de investigación clínica y regulaciones y leyes locales, asegurar la protección de sujetos humanos, la integridad del dato y que el dato obtenido es aceptable para el propósito de demostración de conformidad para los Principios Esenciales.

Recursos adicionales: ver Sección 6 en [GHTF SG5 N3:2010<sup>\[9\]</sup>](#)

**Usabilidad clínica** -- los medios por los cuales el usuario y un sistema informático interactúan, en particular, el uso de dispositivos de entrada y el programa y la evaluación de las consideraciones de seguridad para los usuarios del dispositivo, los entornos de uso y las interfaces de usuario.

Recursos adicionales ver [ISO/IEC 62366-1: 2015<sup>\[20\]</sup>](#), [SaMD N12<sup>\[2\]</sup>](#) Sección 4.0, [SaMD N23<sup>\[3\]</sup>](#) Sección 7.2 y 8.4 (También vea Usabilidad, Interfaz de Usuario)

**Validación Clínica** – medir la habilidad de un SaMD para producir un resultado clínicamente significativo asociado al uso objetivo del resultado de SaMD con el objetivo de situación de atención médica o condición identificada en la declaración de definición SaMD.

(También ver Rendimiento Clínico)

**Monitoreo continuo** -- recopilación de información posterior a la comercialización.

Recursos adicionales: ver Sección 7.5 en [SaMD N23<sup>\[3\]</sup>](#)

**Intervalo de Confianza** – Un intervalo sobre un punto estimado que cuantifica incertidumbre estadística en el valor verdadero siendo estimado (por ejemplo una precisión métrica) debido a la variabilidad en el proceso de selección de la muestra/sujeto. A intervalo de confianza de nivel  $1 - \alpha$  contiene el valor verdadero en  $100(1 - \alpha)$  % de aplicaciones, pero en cualquier aplicación dada, ya sea que lo contenga o no.

Recursos adicionales: ver Sección 7.4 en [GHTF SG5 N8:2012<sup>\[16\]</sup>](#)

**Crítico (situación o condición)** – situaciones o condiciones donde el diagnóstico oportuno y / o preciso o acción de tratamiento es vital para evitar la muerte, discapacidad a largo plazo u otro deterioro grave de la salud de un paciente individual o para mitigar el impacto en la salud pública.

Recursos adicionales: ver Sección 5.2.1 en [SaMD N12<sup>\[2\]</sup>](#)

**Declaración de Definición** – declaración fuerte y clara sobre el uso previsto que explica cómo el SaMD cumple con uno o más de los propósitos descritos en la definición de un dispositivo médico y describe la funcionalidad central de SaMD.

Recursos adicionales: ver Sección 6.0 en [SaMD N12<sup>\[2\]</sup>](#)

**Diagnosticar (resultado de SaMD para)** – información proporcionada por el SaMD se usará para tomar una acción inmediata o a corto plazo.

(También ver Tratar (resultado de SaMD para))

Recursos adicionales: ver Sección 5.1.1 en [SaMD N12<sup>\[2\]</sup>](#)

**Manejo Clínico de la Unidad (resultado de SaMD para)** – la información proporcionada por el SaMD se utilizará para ayudar en el tratamiento, ayuda en la diagnosis, para clasificación o identificación temprana de signos de una enfermedad o condición se usará para guiar los próximos diagnósticos o próximas intervenciones de tratamiento.

Recursos adicionales: ver Sección 5.1.2 en [SaMD N12<sup>\[2\]</sup>](#)

---

**Eficacia** – cuando se pueden determinar que un dispositivo, basándose en evidencia científica válida, que en una porción significativa de la población blanco, el uso del dispositivo para su uso previsto y condiciones de uso, cuando va acompañado de instrucciones de uso adecuadas y advertencias contra el uso inseguro, proporcionará resultados clínicamente significativos.

(También ver Seguridad, Rendimiento)

**Funcionalidad** – identificar las funciones/características críticas del SaMD que son esenciales al significado previsto de la información proporcionada por el SaMD para la decisión de atención médica en la condición o situación de atención médica prevista

Recursos adicionales: ver Sección 6.0, 7.3, 8.2, 9.1 y 10.1 en [SaMD N12](#)<sup>[2]</sup>

**Fuerza Global de Labor Armonizada** – fue un grupo voluntario de representantes de las autoridades nacionales regulatorias de dispositivo médico y representantes de la industria. GHTF fue disuelto en 2012 y su misio ha sido tomada por el IMDRF.

**Hipótesis** – una suposición o explicación propuesta hecha como un punto inicial para mas investigaciones. No es necesaria evidencia para formar una hipótesis.

**Revisión Independiente** – el proceso de someter un trabajo, investigación o ideas al escrutinio de otros expertos en el mismo campo.

**Manejo Clínico del Informe (resultado de SaMD para)** – Informar el manejo clínico infiere que la información proporcionada por el SaMD no desencadenará una acción inmediata o a corto plazo.

Recursos adicionales: ver Sección 5.1.3 en [SaMD N12](#)<sup>[2]</sup>

**Entrada (SaMD)** – una o varias tablas numéricas definidas o modelos aceptados por un algoritmo.

(También ver Modelo de Programación Básica, Resultados)

**Previsto (Médico, Propósito, Uso)** – la intención del objetivo del fabricante respecto al uso de un producto, proceso o servicio como se refleja en las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante.

(También ver Reclamo)

**Foro Regulador de Dispositivos Médicos Internacionales** – un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo que se han unido para desarrollar el sólido trabajo fundamental de la Fuerza Global de Labor Armonizada en Dispositivos Médicos (GHTF) y para acelerar la convergencia y armonización regulatoria de los dispositivos médicos internacionales.

**Etiquetado** – la etiqueta, instrucciones de uso y cualquier otra información que esta relacionada a la identificación, descripción técnica, propósito previsto y uso adecuado del dispositivo médico pero excluyendo documentos de envío.

Recursos adicionales: ver Sección 4.0 en [GHTF SG1 N70:2011](#)<sup>[14]</sup>

**Menos complicado** -- abordar un problema previo a la comercialización que implica la inversión más adecuada de tiempo, esfuerzo y recursos.

**Probabilidad de Proporción Negativa (LR-)** –  $(1 - \text{sensibilidad}) / \text{Especificidad}$  = proporción de las probabilidades de prueba negativa en pacientes con y sin enfermedad o condición crítica. Esto puede ser interpretado como el

aumento en las probabilidades de enfermedad dando un resultado negativo de la prueba en relación con las probabilidades de la prueba preliminar.

Recursos adicionales: ver Sección 7.2 en [GHTE SG5 N7:2012<sup>\[13\]</sup>](#)

**Probabilidad de Proporción Positiva (LR+)** – sensibilidad / (1 – especificidad) = proporción de las probabilidades de prueba positiva en pacientes con o sin enfermedad o condición crítica. Esto puede ser interpretado como el aumento en las probabilidades de enfermedad dando un resultado relativo de la prueba positiva para las probabilidades de la prueba preliminar.

Recursos adicionales: ver Sección 7.2 en [GHTE SG5 N7:2012<sup>\[13\]</sup>](#)

**Búsqueda de Literatura** – usar los datos clínicos publicados que establecen una asociación clínica válida.

Recursos adicionales: ver Sección 6.1 en [GHTE SG5 N2R8:2007<sup>\[8\]</sup>](#)

**Programa de Aprendizaje de Máquina (Gradual)** – dispositivo del programa por el cual los datos de entrada son continuamente utilizados para ampliar el conocimiento del dispositivo existente es decir para posterior capacitación del dispositivo después que ha sido liberado en el mercado.

**Valor Predictivo Negativo (NPV)** – relación de pacientes negativos de prueba quienes no tienen la enfermedad o condición clínica.

Recursos adicionales: ver Sección 7.2 en [GHTE SG5 N7:2012<sup>\[13\]</sup>](#)

**No-Graves (situación o condición)**—situaciones o condiciones donde un tratamiento y diagnóstico preciso es importante pero no grave para intervenciones para mitigar consecuencias irreversibles a largo plazo en la condición de salud individual de un paciente o salud pública.

Recursos adicionales: ver Sección 5.2.3 en [SaMD N12<sup>\[2\]</sup>](#)

**Número Necesario Por Dañar (NNH)** – número de pacientes que necesitan ser tratados con el fin de tener un efecto adverso en un paciente.

**Número Necesario Por Tratar (NNT)** – número promedio de pacientes que necesitan ser tratados con el fin de tener un impacto en una persona.

**Relación de Proporción (OR)** – relación de las proporciones de enfermedad o condición clínica dando el resultado de prueba de SaMD es S para la relación de enfermedad dando el resultado de prueba de SaMD no es S. OR es equivalente a la relación de la probabilidad de relación positiva a probabilidad de relación negativa.

**Resultado** – resultados obtenidos a partir de un algoritmo.

**Rendimiento (Principios Esenciales)** -- el comportamiento de un producto no debe causar daño a una persona, lugar o cosa si algo va mal

(También ver Eficacia, Seguridad)

**Rendimiento (Métricas)** – mide comportamientos, actividades y rendimiento.

**Rendimiento (Mundo Real)** – información sobre el dispositivo del mundo real utilizado y realizado a partir de una amplia población del paciente que un estudio más controlado o bibliografía pertinente y así proporciona información que no puede ser obtenida a través de tales estudios.

(También ver Rendimiento en el Mundo Real)

**Rendimiento (Estudio)** – establecer o confirmar aspectos del rendimiento del dispositivo que no puede ser determinado por validación analítica, bibliografía y/o experiencia previa ganada por pruebas de rutina.

Recursos adicionales: ver Sección 5.0 en [GHTF SG5 N8:2012](#)<sup>[16]</sup>

**Valor Predictivo Positivo (PPV)** – proporción de pacientes positivos de la prueba que tiene la enfermedad o condición clínica.

Recursos adicionales: ver Sección 7.2 en [GHTF SG5 N7:2012](#)<sup>[13]</sup>

**Vigilancia Posterior a la Comercialización** – la practica de monitoreo de la seguridad de un dispositivo médico después de que ha sido liberado en el mercado.

Recursos adicionales: ver documentos [GHTF Grupo de Estudio](#)<sup>[5]</sup>; [GHTF SG2 N79R11:2009](#)<sup>[15]</sup>

Previo a la comercialización – el periodo previo a que un producto este disponible para compra.

Recursos adicionales: ver documentos [GHTF Grupo de Estudio](#)<sup>[4]</sup>

**Directrices de la Sociedad Profesional** – practicas y documentos recomendados por las principales autoridades; uso de existente, estándares bien establecidos y/o datos clínicos.

Recursos adicionales: ver Sección 9 en [GHTF SG5 N2R8:2007](#)<sup>[8]</sup>

**Evidencia en el Mundo Real (SaMD)** – evidencia derivada de la agregación y análisis de los elementos de datos del mundo real.

**Datos del Mundo Real** – información de producto generada después de que un producto ha sido liberado en el mercado que pueda proporcionar visión del rendimiento del producto utilizado en las actuales configuraciones clínicas, en la práctica médica de rutina, y por el uso regular de los consumidores.

**Rendimiento en el Mundo Real** – información sobre el uso del dispositivo en el mundo real y rendimiento a partir de una amplia población de pacientes que un estudio mas controlado o bibliografía pertinente, y así proporcionar información que no puede ser obtenida a través de tales estudios.

(También ver *Rendimiento (Mundo Real)*)

**Marco de Categorización de Riesgo (SaMD)** – un marco para determinar la categoría de un SaMD basándose en la significancia de la información proporcionada para la decisión de atención a la salud y sobre el estado de la situación de atención médica o condición para la que está previsto el SaMD.

Recursos adicionales: ver Sección 7.0 en [SaMD N12](#)<sup>[2]</sup>

**Seguridad** – un producto debe ser diseñado y fabricado de tal manera que, cuando se utiliza bajo las condiciones y para los propósitos previstos y, donde sea aplicable, para virtud del conocimiento de la técnica, experiencia, educación o formación y las condiciones físicas y medicas para los usuarios destinados, se realizarán según lo previsto.

(También ver *Eficacia, Rendimiento*)

**Datos de Seguridad** – eventos adversos y otros problemas con dispositivos médicos que impactan la salud y seguridad de pacientes; datos de seguridad pueden ser recogidos en la misma actividad como dato de rendimiento; la ausencia de cuestiones de seguridad durante la prueba de rendimiento clínico es un indicador de seguridad.



**Validez Científica** – se refiere a la medida en el resultado de SaMD (concepto, conclusión, mediciones) es clínicamente aceptada o bien fundado (existencia de un marco científico establecido o cuerpo de evidencia) que corresponde con exactitud en el mundo real para la situación de atención médica o condición identificada en la declaración de definición.

*(También ver Asociación Clínica)*

**Análisis de Datos Secundarios** – uso de datos analizados recogidos para otros propósitos.

**Sensibilidad** – eficacia de un SaMD para identificar correctamente pacientes con la enfermedad clínica prevista o condición.

Recursos adicionales: ver Sección 4.0 en [GHTF SG5 N7:2012](#) <sup>[13]</sup>

**Grave (situación o condición)** – situaciones o condiciones donde el tratamiento o diagnóstico exacto es de vital importancia para evitar intervenciones no necesarias (por ejemplo biopsia) o intervenciones oportunas son importantes para mitigar consecuencias irreversibles a largo plazo sobre una condición de salud individual del paciente o salud pública.

Recursos adicionales: ver Sección 5.2.2 en [SaMD N12](#) <sup>[2]</sup>

**Especificidad** – identificados correctamente a través de un rango de mediciones de pacientes disponibles que no tienen la condición o enfermedad prevista.

Recursos adicionales: ver Sección 4.0 en [GHTF SG5 N7:2012](#) <sup>[13]</sup>

**Tratar (resultado de SaMD para)** – información proporcionada por el SaMD se usará para tomar una acción inmediata o a corto plazo.

Recursos adicionales: ver Sección 5.1.1 en [SaMD N12](#) <sup>[2]</sup>

**Usabilidad** – los medios por los cuales el usuario y el sistema de cómputo interactúan, en particular el uso de dispositivos de entrada y programa y la evaluación de consideraciones de seguridad para usuarios del dispositivo, usar entornos e interfaces de usuario.

Recursos adicionales ver [ISO/IEC 62366-1:2015](#) <sup>[20]</sup>, [SaMD N12](#) <sup>[2]</sup> Sección 4.0, [SaMD N23](#) <sup>[3]</sup> Sección 7.2 y 8.4  
*(También ver Usabilidad Clínica, Usabilidad)*

**Usuario (s)** – incluye pacientes, proveedores de atención médica, profesionales especializados, usuarios no profesionales, consumidores.

**Validación** – confirmación mediante la provisión de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para un uso específico previsto o una aplicación.

Recursos adicionales: ver Sección 2.8 en [GHTF SG3 N18:2010](#) <sup>[6]</sup>

**Verificación** – confirmación mediante la provisión de evidencia objetiva que especifica que se han cumplido los requisitos especificados.

Recursos adicionales: ver Sección 2.7 en [GHTF SG3 N18:2010](#)<sup>[6]</sup>