



**IMDRF** International Medical  
Device Regulators Forum

## DOCUMENTO FINAL

**Título:** Software como dispositivo medico (SaMD): definiciones clave.

**Autor:** IMDFRF SaMD grupo de trabajo

**Fecha:** 9 de Diciembre del 2013

Despina Spanou IMDR

Este documento ha sido realizado por el foro internacional regulatorio de dispositivos médicos. No hay restricciones en la reproducción o uso de este documento; sin embargo, la incorporación de este documento, en parte o en su totalidad, a otro documento, o su traducción a otros idiomas que no sean el inglés, no expresa ni representa un endoso de ningún tipo por parte del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos.

# Tabla de contenido

<b>1.0 Introducción</b> .....	4
<b>2.0 Enlace</b> .....	5
<b>3.0 Referencias</b> .....	5
<b>4.0 Definiciones</b> .....	5
<b>5.0 Definiciones clave</b> .....	6
<b>5.1 Software como dispositivo medico</b> .....	6
<b>5.2 Propósito medico</b> .....	6
<b>5.2.1 Dispositivo medico</b> .....	6
<b>5.2.2 Dispositivo Medico de Diagnostico In Vitro (IVD)</b> .....	7
<b>5.2.3 Consideraciones adicionales para SaMD</b> .....	7
<b>5.3 Cambios de SaMD</b> .....	7
<b>5.4 Fabricante de los SaMD</b> .....	8
<b>5.5 Uso previsto / finalidad prevista</b> .....	8
<b>5.5.1 Consideraciones adicionales para SaMD</b> .....	8

## Prefacio

El documento aquí presentado fue producido por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo. El documento ha estado sujeto a consultas durante todo su desarrollo.

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 un endoso de ningún tipo por parte del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos.

## 1.0 Introducción

El software se está volviendo cada vez más importante y presente en el cuidado de la salud. Dado a la disponibilidad de una multitud de plataformas tecnológicas (por ejemplo, computadoras personales, teléfonos inteligentes, servidores de red, etc.), así como una mayor facilidad de acceso y distribución (por ejemplo, Internet, la nube), software creado para fines médicos (software utilizado para la toma de decisiones en el ámbito clínico) y para fines no médicos (p. ej., administrativos, financieros) se están utilizando en el cuidado de la salud.

En general, las regulaciones existentes abordan los riesgos de salud pública del uso de un software cuando está integrado en un dispositivo médico tradicional. Sin embargo, la aplicación actual de las regulaciones y controles puede no siempre traducir o abordar los riesgos únicos de salud pública planteados para un Software como Dispositivo Médico (SaMD) ni asegurar un equilibrio apropiado entre la protección del paciente / consumidor y la promoción de la salud pública facilitando la innovación.

Este es el primero de una colección de documentos que desarrollará el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) para establecer un marco común para que los reguladores incorporen controles convergentes en sus enfoques regulatorios para el SaMD.

Esta colección de documentos IMDRF SaMD proporcionará a los reguladores los elementos fundamentales y una comprensión común de los muchos tipos e importancia del software para fines médicos en el avance de la salud pública. El software<sup>1</sup> para propósitos médicos en general consiste en:

- (1) software en un dispositivo médico (a veces denominado "incrustado" o "parte de");
- (2) software como dispositivo médico (SaMD).

Este documento IMDRF SaMD WG N10 / Software como dispositivo médico<sup>2</sup>: Definiciones clave se centra en una definición común para cuando el software se considera un dispositivo médico y un recordatorio de otros términos clave, algunos previamente definidos en documentos del Grupo de trabajo de armonización global (GHTF), con relevancia para un SaMD. Las definiciones y términos clave desarrollados en IMDRF SaMD WG N10 se utilizarán para desarrollar documentos futuros que brinden un marco común para identificar los tipos de SaMD y los riesgos y controles asociados para minimizar estos riesgos.

Algunos reguladores han adoptado enfoques individuales para garantizar la seguridad, la efectividad y el rendimiento del SaMD. Dichos enfoques tienen objetivos comunes de salud pública. El objetivo de este esfuerzo es promover expectativas consistentes para un SaMD y proporcionar un nivel óptimo de seguridad del paciente mientras se fomenta la innovación y se garantiza que los pacientes y proveedores tengan acceso continuo a los avances en la tecnología sanitaria.

---

1 El software utilizado para fabricar o mantener un dispositivo (pruebas, administración de código fuente, servicio, etc.) no se considera software con un propósito médico.

2 Este documento IMDRF converge en el término SaMD para reemplazar el término "software independiente" o "software de dispositivo médico independiente". Sin embargo, los conceptos de software independiente se incluyen en esta definición convergente de SaMD

## **2.0 Enlace**

Este documento IMDRF SaMD WG N10 / Software como dispositivo médico: Definiciones clave se centra en una definición común para cuando el software se considera un dispositivo médico y un recordatorio de otros términos clave, algunos previamente definidos en documentos del Grupo de trabajo de armonización global (GHTF) , con relevancia para un SaMD.

El software que este destinado a ser un accesorio para un dispositivo médico no está en el alcance de este documento, a menos que el software cumpla con la definición de SaMD en este documento.

Este documento se centra en la definición del SaMD, independientemente de la tecnología y / o plataforma del software (por ejemplo, aplicación móvil, nube).

## **3.0 Referencias**

- GHTF/SG1/N55:2008 *Definition of the Terms Manufacturer, Authorized Representative, Distributor and Importer*
- GHTF/SG1/N70:2011 *Label and Instructions for Use for Medical Devices*
- GHTF/SG1/N71:2012 *Definition of Terms Medical Device and In Vitro Diagnostic Medical Device*
- ISO/IEC 14764:2006 *Software Engineering — Software Life Cycle Processes — Maintenance*

## **4.0 Definiciones**

Esta sección se dejó en blanco intencionalmente ya que las definiciones están contenidas en el cuerpo de este documento.

## 5.0 Definiciones clave

### 5.1 Software como dispositivo médico

El término "Software como dispositivo médico" (SaMD) se define como software destinado a ser utilizado con uno o más fines médicos que realicen estos propósitos sin ser parte del hardware de un dispositivo médico.

NOTAS:

- SaMD es un dispositivo médico e incluye un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (IVD).
- SaMD es capaz de ejecutarse en plataformas informáticas de propósito general (no para fines médicos)<sup>3</sup>
- "sin ser parte de" significa un software no necesario para que el hardware de un dispositivo médico logre su propósito médico;
- El software no cumple con la definición de SaMD si su propósito es conducir un dispositivo de hardware médico.
- SaMD se puede usar en combinación (por ejemplo, como un módulo) con otros productos, incluidos dispositivos médicos;
- SaMD puede interactuar con otros dispositivos médicos, incluyendo dispositivos médicos de hardware y otros softwares de SaMD, así como software de propósito general.
- Las aplicaciones móviles que cumplen con la definición anterior se consideran SaMD.

### 5.2 Propósito médico

Los siguientes dos términos, tal como se definen en GHTF / SG1 / N71: 2012 (*en cursiva a continuación*), identifican el propósito médico aplicable al SaMD:

#### 5.2.1 Dispositivo médico

*'Dispositivo médico': cualquier instrumento, aparato, utensilio, máquina, aparato, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específicos de:*

- *diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad,*
- *diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión,*
- *investigación, reemplazo, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico,*
- *apoyar o mantener la vida,*
- *control de la concepción,*
- *desinfección de dispositivos médicos,*
- *proporcionar información mediante el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano;*

*y no logra su acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por tales medios.*

---

<sup>3</sup> Las "plataformas informáticas" incluyen recursos de hardware y software (por ejemplo, sistema operativo, hardware de procesamiento, almacenamiento, bibliotecas de software, pantallas, dispositivos de entrada, lenguajes de programación, etc.). Los "sistemas operativos" que requiere SaMD se pueden ejecutar en un servidor, una estación de trabajo, una plataforma móvil u otra plataforma de hardware de propósito general.

*Nota: Los productos que pueden considerarse dispositivos médicos en algunas jurisdicciones, pero no en otras incluyen:*

- *sustancias de desinfección,*
- *ayudas para personas con discapacidad,*
- *dispositivos que incorporan tejidos animales y / o humanos,*
- *dispositivos para la fertilización in vitro o tecnologías de reproducción asistida.*

### **5.2.2 Diagnóstico In Vitro (IVD) de un dispositivo médico**

*Dispositivo médico de diagnóstico In Vitro (IVD): un dispositivo médico, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el análisis In Vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, exclusiva o principalmente, para proporcionar información para el diagnóstico, el monitoreo, o fines de compatibilidad.*

*Nota 1: los dispositivos médicos IVD incluyen reactivos, calibradores, materiales de control, receptáculos de muestras, software e instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos y se utilizan, por ejemplo, para los siguientes fines de prueba: diagnóstico, ayuda para el diagnóstico, asistencia para el diagnóstico, detección, monitoreo, predisposición, pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico.*

*Nota 2: en algunas jurisdicciones, ciertos dispositivos médicos de IVD pueden estar cubiertos por otras reglamentaciones.*

### **5.2.3 Consideraciones adicionales para SaMD**

SaMD también puede:

- proporcionar medios y sugerencias para la mitigación de una enfermedad;
- proporcionar información para determinar la compatibilidad, detectar, diagnosticar, controlar o tratar afecciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas;
- ser una ayuda para el diagnóstico, detección, monitoreo, determinación de la predisposición; pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico.

## **5.3 Cambios de SaMD**

Los Cambios de SaMD se refieren a cualquier modificación realizada a lo largo del ciclo de vida del SaMD, incluida la fase de mantenimiento.

El mantenimiento del software<sup>4</sup> puede incluir adaptativo (por ejemplo, mantener el ritmo bajo un entorno cambiante), perfectivo (por ejemplo, recodificación para mejorar el rendimiento del software), correctivo (por ejemplo, corrige problemas descubiertos) o preventivo (por ejemplo, corrige fallas latentes en el producto de software antes de que se conviertan en fallas operativas).

Ejemplos de cambios a SaMD incluyen, pero no se limitan a detección de arreglos, estéticos, mejoras al desempeño o usabilidad y parches de seguridad.

---

<sup>4</sup> ISO / IEC 14764: 2006 Ingeniería de software - Procesos del ciclo de vida del software - Mantenimiento

- mantenimiento adaptativo: la modificación de un producto de software, realizado después de la entrega, para mantener el producto de software utilizable en un cambio o entorno variante.
- Mantenimiento de perfeccionamiento: la modificación de un producto de software después de la entrega para detectar y corregir fallas latentes en el producto de software antes de que se manifiesten como fallas.
- mantenimiento correctivo: la modificación reactiva de un producto de software realizado después de la entrega para corregir los problemas descubiertos.
- mantenimiento preventivo: la modificación de un producto de software después de la entrega para detectar y corregir fallas latentes en el producto de software antes de que se conviertan en fallas operacionales

Los ejemplos de cambios de SADM incluyen, entre otros, soluciones a anomalías; mejoras estéticas, de rendimiento o de usabilidad; y parches de seguridad.

## 5.4 Fabricante de los SaMD

Para el fabricante de SaMD, se aplica la definición en GHTF / SG1 / N55: 2009:

*"Fabricante" significa cualquier persona física o jurídica<sup>5</sup> con responsabilidad del diseño y / o fabricación de un dispositivo médico con la intención de hacer que el dispositivo médico esté disponible para su uso, bajo su nombre; ya sea que dicho dispositivo médico sea diseñado y / o fabricado por él mismo o en su nombre por otra(s) personas.*

### NOTAS:

- 1. Esta 'persona física o jurídica' tiene la responsabilidad legal final de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios aplicables para el dispositivo médico en los países o jurisdicciones donde se pretende poner a disposición o vender, a menos que esta responsabilidad se imponga específicamente a otra persona por la Autoridad Reguladora (RA) dentro de esa jurisdicción.*
- 2. Las responsabilidades del fabricante se describen en otros documentos de orientación de GHTF. Estas responsabilidades incluyen cumplir con los requisitos pre y post-venta, como notificación de eventos adversos y notificación de acciones correctivas.*
- 3. 'Diseño y / o fabricación', como se menciona en la definición anterior, puede incluir el desarrollo de especificaciones, producción, fabricación, ensamblaje, procesamiento, empaque, reempaquetado, etiquetado, re-etiquetado, esterilización, instalación o re-fabricación de un dispositivo médico; o poner una colección de dispositivos, y posiblemente otros productos, juntos para un propósito médico.*
- 4. Cualquier persona que ensamble o adapte un dispositivo médico que ya ha sido suministrado por otra persona para un paciente individual, de acuerdo con las instrucciones de uso, no es el fabricante, siempre que el montaje o la adaptación no cambie el uso previsto del dispositivo médico.*
- 5. Cualquier persona que cambie el uso previsto de, o modifique, un dispositivo médico sin actuar en nombre del fabricante original y que lo haga disponible para su uso bajo su propio nombre, debe considerarse el fabricante del dispositivo médico modificado.*
- 6. Un representante autorizado, distribuidor o importador que solo agrega su propia dirección y datos de contacto al dispositivo médico o al paquete, sin cubrir o cambiar el etiquetado existente, no se considera un fabricante.*
- 7. En la medida en que un accesorio esté sujeto a los requisitos reglamentarios de un dispositivo médico<sup>6</sup>, se considera que la persona responsable del diseño y / o fabricación de ese accesorio es un fabricante.*

## 5.5 Uso previsto / finalidad prevista

Para el uso previsto por SaMD, se aplica la definición en GHTF / SG1 / N70: 2011 "Etiqueta e instrucciones de uso para dispositivos médicos":

*El término "uso previsto / fin previsto" es la intención objetiva del fabricante con respecto al uso de un producto, proceso o servicio reflejado en las especificaciones, instrucciones e información proporcionadas por el fabricante.*

### 5.5.1 Consideraciones adicionales para SaMD

Aunque no se incluye específicamente en la definición de GHTF, los materiales como los materiales de venta y comercialización pueden considerarse como "información proporcionada por el fabricante" y, por lo tanto, reflejan la intención objetiva del fabricante. Los materiales de ventas y marketing deben ser exhaustivos y reflejar el uso previsto del SaMD.

---

<sup>5</sup> El término "persona" que aparece aquí y en las otras definiciones de este documento, incluye entidades legales como una corporación, una sociedad o una asociación.

<sup>6</sup> Ver documento de información GHTF / SG1 / N29 sobre la definición del término "dispositivo médico"