



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

Documento final

Título: “El software como dispositivo médico”: posible marco para la categorización de riesgos y las consideraciones correspondientes

Grupo de autoría: Grupo de trabajo del IMDRF para el Software como dispositivo médico (SaMD)

Fecha: 18 de septiembre de 2014

Jeffrey Shuren, Presidente de IMDRF

Este documento fue creado por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF). No hay restricciones sobre la reproducción o el uso de este documento; sin embargo, su incorporación, ya sea solo en parte o en su totalidad, en otro documento, o su traducción a otros idiomas distintos al inglés, no refleja ni representa una aprobación de ningún tipo por parte del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos.

Copyright © 2014 del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos.

Índice

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 1.0 | Introducción | 4 |
| 2.0 | Alcance | 5 |
| 3.0 | Definiciones..... | 7 |
| 3.1 | SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO | 7 |
| 3.2 | USO PREVISTO / OBJETIVO PREVISTO | 7 |
| 3.3 | OBJETIVO MÉDICO..... | 7 |
| 3.4 | CAMBIOS EN EL SAMD | 9 |
| 4.0 | Antecedentes y aspectos del SaMD que tienen una influencia en la seguridad del paciente | 9 |
| 5.0 | Factores importantes para la caracterización del SaMD..... | 10 |
| 5.1 | IMPORTANCIA DE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL SAMD PARA LA DECISIÓN MÉDICA | 10 |
| 5.2 | SITUACIÓN O AFECCIÓN MÉDICA | 11 |
| 6.0 | Declaración sobre la definición del SaMD..... | 12 |
| 7.0 | Categorización del SaMD..... | 13 |
| 7.1 | PRINCIPIOS DE CATEGORIZACIÓN | 13 |
| 7.2 | CATEGORÍAS DE SAMD | 14 |
| 7.3 | CRITERIOS PARA DETERMINAR LA CATEGORÍA DEL SAMD | 14 |
| 7.4 | EJEMPLOS DE SAMD:..... | 15 |
| 8.0 | Consideraciones generales del SaMD..... | 20 |
| 8.1 | DISEÑO Y DESARROLLO..... | 20 |
| 8.2 | CAMBIOS..... | 22 |
| 9.0 | Consideraciones específicas del SaMD..... | 23 |
| 9.1 | CONSIDERACIONES DEL ENTORNO SOCIOTÉCNICO..... | 23 |
| 9.2 | CONSIDERACIONES DE LA TECNOLOGÍA Y ENTORNO DEL SISTEMA | 25 |
| 9.3 | SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN CON RESPECTO A LAS CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD | 26 |
| 10.0 | Anexo..... | 27 |
| 10.1 | ACLARACIÓN DE LA DEFINICIÓN DE SAMD..... | 27 |
| 10.2 | ANÁLISIS DEL MARCO DEL SAMD CON LAS CLASIFICACIONES EXISTENTES | 29 |
| 11.0 | Referencias..... | 30 |

Prefacio

Este documento fue creado por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), un grupo de voluntarios conformado por reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo. El documento se ha sometido a diversas consultas a lo largo de su desarrollo.

No hay restricciones sobre la reproducción, distribución o el uso de este documento; sin embargo, su incorporación, ya sea solo en parte o en su totalidad, en otro documento, o su traducción a otros idiomas distintos al inglés, no refleja ni representa una aprobación de ningún tipo por parte del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos.

1.0 Introducción

El software tiene una función cada vez más importante y crítica en la atención médica con muchos fines clínicos y administrativos.

El software utilizado en la atención médica funciona en un complejo entorno sociotécnico, el cual está conformado por software, hardware, redes y personas, y a menudo forma parte de sistemas de mayor tamaño que deben funcionar de forma unificada. Con frecuencia, este software depende de otro software comercial existente (COTS) y otros sistemas y repositorios de datos de origen.

Un subconjunto de software utilizado en la atención médica cumple con la definición de un dispositivo médico; en todo el mundo, las autoridades reguladoras se encargan de controlar dicho software como corresponde.

Las regulaciones existentes para el software de dispositivos médicos se enfocan principalmente en el software de dispositivos médicos que se encuentra integrado en los dispositivos de hardware médico especializado y se enfocan en el daño físico; las transmisiones de energía y/o las sustancias que se aplican al cuerpo o que el cuerpo produce; la proximidad a órganos sensibles; la duración de uso; las enfermedades, procesos y riesgo para la salud pública; la capacidad del usuario y el efecto en la población debido a enfermedades transmisibles, etc.

Hoy en día, el software de dispositivos médicos generalmente es capaz de lograr su objetivo médico independiente de los dispositivos de hardware médico. Se está implementando cada vez más en hardware de uso general y presentando, en diversos entornos de atención, en una variedad de plataformas tecnológicas (p. ej., computadoras personales, teléfonos inteligentes y en la nube) a los que se puede acceder con facilidad. También se está interconectando con otros sistemas y conjuntos de datos (p. ej., por medio de redes y por internet).

La complejidad del software de dispositivos médicos, junto con la creciente conectividad de los sistemas, da como resultado comportamientos emergentes que normalmente no se observan en los dispositivos de hardware médico.

Lo anterior presenta desafíos nuevos y únicos. Por ejemplo:

- El software del dispositivo médico podría comportarse de forma distinta cuando se instala en plataformas de hardware diferentes.
- Con frecuencia, los fabricantes ponen a disposición una nueva actualización que los usuarios pueden instalar en el dispositivo médico.
- Debido a su carácter no físico (diferenciación clave), el software del dispositivo médico se puede duplicar en numerosas copias y propagarse ampliamente, lo cual a menudo queda fuera del control del fabricante.

Además, hay aspectos del ciclo vital del software del dispositivo médico que suponen desafíos adicionales. Por ejemplo, los fabricantes de software a menudo:

- Tienen ciclos de desarrollo rápidos,
- Introducen cambios frecuentes en su software y
- Ofrecen actualizaciones mediante distribución rápida y en masa.

Este documento se enfoca en un subconjunto seleccionado de software de dispositivos médicos. A este software se le llama *Software como dispositivo médico* (SaMD) y se define en *IMDRF SaMD WG N10 / Software como dispositivo médico: Definiciones clave*.

| | |
|---|--|
|  | <p>Definición: Software como dispositivo médico¹</p> <p><i>El SaMD se define como un software diseñado para utilizarse para uno más fines médicos que realicen estos objetivos sin ser parte de un dispositivo de hardware médico.</i></p> |
|---|--|

El objetivo de este documento es presentar un enfoque fundamental, vocabulario armonizado y consideraciones generales y específicas para los fabricantes, reguladores y usuarios similares para abordar los desafíos únicos relacionados con el uso del SaMD.

El enfoque desarrollado en este documento está diseñado solo para establecer un entendimiento común para el SaMD y se puede utilizar como referencia. Este documento no pretende reemplazar o modificar los esquemas o requisitos de clasificación reglamentaria existentes. Se requiere de más esfuerzos antes de utilizar este enfoque fundamental para posibles fines reglamentarios.

2.0 Alcance

Objetivo del documento

El objetivo de este documento es presentar un enfoque fundamental, vocabulario armonizado y consideraciones generales y específicas para los fabricantes, reguladores y usuarios similares para abordar los desafíos únicos relacionados con el uso del SaMD al:

- Establecer vocabulario común y un enfoque para categorizar al SaMD;
- Identificar información específica para describir al SaMD en términos de la importancia de la información proporcionada por este para la decisión médica, la situación o la afección médica y la funcionalidad principal;
- Proporcionar criterios para categorizar al SaMD con base en la combinación de la importancia de la información proporcionada por este para la decisión médica y la situación o afección médica relacionada con el SaMD e

¹Véase la sección 3.0 para consultar la definición completa, incluyendo las notas.

- Identificar las consideraciones adecuadas, durante el proceso del ciclo vital (requisitos, diseño, desarrollo, pruebas, mantenimiento y uso) del SaMD.

Campo de aplicación

- El sistema de categorización en este documento aplica al SaMD definido en el documento relacionado, *IMDRF SaMD WG N10 / Software como dispositivo médico: definiciones clave* y no cubre otros tipos de software.
- El software diseñado como un accesorio para un dispositivo médico (es decir, el software que no tiene por sí mismo un fin médico) no es parte del alcance de este documento.
- Este documento se enfoca en el SaMD, independientemente de la tecnología y/o la plataforma del software (p. ej., aplicación móvil, nube, servidor).
- Este documento no cubre el software que impulsa o controla un dispositivo de hardware médico.

Relación con otros estándares y clasificaciones reglamentarias.²

- Este documento no tiene como fin reemplazar o crear nuevas prácticas de gestión de riesgos, en lugar de eso, utiliza los principios de gestión de riesgos (p. ej., los principios en los estándares internacionales) para identificar los riesgos genéricos para el SaMD.
- El marco de categorización en este documento no es una clasificación reglamentaria, ni implica una convergencia de las reglas de clasificación. Sin embargo, sí establece una vía hacia un vocabulario y un enfoque común. Se requiere de trabajo adicional para alinear las reglas de clasificación con este marco.
- El marco de categorización no tiene como fin reemplazar o entrar en conflicto con el contenido y/o desarrollo de estándares técnicos o procesales relacionados con las actividades de gestión de riesgos del software.

² En el anexo 0 se pueden encontrar detalles adicionales.

3.0 Definiciones

3.1 Software como dispositivo médico

El término “Software como dispositivo médico” (SaMD) *se define como un software diseñado para utilizarse para uno más fines médicos que realicen estos objetivos sin ser parte de un dispositivo de hardware médico.*

NOTAS:

- *El SaMD es un dispositivo médico e incluye un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (IVD).*
- *El SaMD tiene la capacidad de ejecutarse en plataformas informáticas de uso general (que no son de uso médico).³*
- *“sin ser parte de” significa software no necesario para que un dispositivo de hardware médico logre su objetivo médico previsto.*
- *El software no cumple con la definición del SaMD si su uso previsto es impulsar un dispositivo de hardware médico.*
- *El SaMD se puede utilizar en combinación (p. ej., como un módulo) con otros productos, incluyendo dispositivos médicos.*
- *El SaMD puede interconectarse con otros dispositivos médicos, incluyendo dispositivos de hardware médico y otro software SaMD, así como con software de uso general.*
- *Las aplicaciones móviles que cumplen la definición anterior se consideran SaMD.*

3.2 Uso previsto / objetivo previsto

Para el uso previsto del SaMD se aplica la definición establecida en GHTF/SG1/N70:2011 “Etiqueta e instrucciones de uso de dispositivos médicos”:

El término “uso previsto / objetivo previsto” es la intención objetivo del fabricante con respecto al uso de un producto, proceso o servicio, el cual está reflejado en las especificaciones, instrucciones y la información proporcionada por el fabricante.

3.3 Objetivo médico

Los siguientes dos términos definidos en GHTF/SG1/N71:2012 “Definición de los términos ‘Dispositivo médico’ y ‘Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (IVD)’” (*presentado a continuación en cursivas*) identifican el objetivo médico aplicable al SaMD:

3.3.1 Dispositivo médico

“Dispositivo médico” hace referencia a cualquier instrumento, equipo, herramienta, máquina, dispositivo, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado que el fabricante diseñó para utilizar, solo o en combinación, en humanos, para uno o más de los objetivos médicos específicos de:

³ “Plataformas informáticas” incluye recursos de hardware y software (p. ej., sistema operativo, hardware de procesamiento, almacenamiento, bibliotecas de software, pantallas, dispositivos de entrada, lenguajes de programación, etc.).

Los “sistemas operativos” que el SaMD requiere pueden ejecutarse en un servidor, una estación de trabajo, una plataforma móvil u otra plataforma de hardware de uso general.

- *diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de enfermedades,*
- *diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión,*
- *investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico,*
- *soporte o mantenimiento de la vida,*
- *anticoncepción,*
- *desinfección de dispositivos médicos,*
- *suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano;*

y no logra su acción principal prevista mediante medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos en el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por dichos medios.

Nota: *los productos que se pueden considerar dispositivos médicos en algunas jurisdicciones, pero no en otras incluyen:*

- *sustancias desinfectantes,*
- *recursos para personas con discapacidades,*
- *dispositivos con tejidos animales y/o humanos,*
- *dispositivos para fertilización in vitro o tecnologías de reproducción asistida.*

3.3.2 Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (IVD)

"Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (IVD)" hace referencia a un dispositivo médico, ya sea que se utilice solo o en combinación, diseñado por el fabricante para el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, exclusiva o principalmente para proporcionar información para fines de diagnóstico, monitoreo o compatibilidad.

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

Nota 2: *en algunas jurisdicciones, ciertos dispositivos médicos IVD pueden ser cubiertos por otras regulaciones.*

3.3.3 Consideraciones adicionales del SaMD

Los SaMD también pueden:

- *Proporcionar medios y sugerencias para mitigar una enfermedad;*
- *Proporcionar información para determinar la compatibilidad; detectar, diagnosticar, monitorear o tratar afecciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformaciones congénitas;*
- *Ayudar en el diagnóstico, cribado, monitoreo, determinación de la predisposición; pronóstico, predicción y determinación del estado fisiológico.*

3.4 Cambios en el SaMD

Los cambios en el SaMD hacen referencia a cualquier modificación realizada a lo largo del ciclo vital del SaMD, incluida la fase de mantenimiento.

El mantenimiento de software⁴ puede incluir el mantenimiento adaptativo (p. ej., se mantiene al día en un entorno cambiante), perfeccionista (p. ej., recodificación para mejorar el rendimiento del software), correctivo (p. ej., corrige los problemas descubiertos) o preventivo (p. ej., corrige las fallas latentes en el producto de software antes de que se vuelvan fallas de funcionamiento).

Algunos ejemplos de cambios en los SaMD incluyen, aunque no se limitan a, correcciones de defectos; mejoras estéticas, de rendimiento o uso y parches de seguridad.

4.0 Antecedentes y aspectos del SaMD que tienen una influencia en la seguridad del paciente

Hay muchos aspectos en el complejo entorno de uso clínico siempre creciente que pueden aumentar o disminuir la posibilidad de crear situaciones peligrosas para los pacientes. Algunos ejemplos de estos aspectos incluyen:

- El tipo de enfermedad o afección.
- La fragilidad del paciente con respecto a la enfermedad o afección.
- Progresión de la enfermedad o la etapa de la enfermedad/afección.
- Usabilidad de la aplicación.
- El diseño para un tipo de usuario específico.
- Nivel de dependencia o confianza del usuario en la información de salida.
- Capacidad del usuario para detectar información de salida errónea.
- Transparencia de las entradas, salidas y métodos para el usuario.
- El nivel de pruebas clínicas disponible y la confianza en el dispositivo.
- El tipo de información de entrada y el nivel de influencia en la intervención clínica.
- Complejidad del modelo clínico utilizado para obtener la información de salida.
- Especificidad conocida de la información de salida.
- Madurez de la base clínica del software y confianza en la información de salida.
- Beneficio de la información de salida frente a la inicial.

⁴ISO/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 del suministro, para mantener el producto de software utilizable en un entorno modificado o cambiante.
- mantenimiento perfeccionista: la modificación del producto de software después del suministro para detectar y corregir los errores latentes en el producto antes de que se manifiesten como fallas
- mantenimiento correctivo: la modificación reactiva de un producto de software realizada después del suministro para corregir los problemas descubiertos
- mantenimiento preventivo: la modificación del producto de software después del suministro para detectar y corregir las fallas latentes en el producto antes de que se vuelvan fallas de funcionamiento

- Características tecnológicas de la plataforma en la que el software funcionará.
- Método de distribución del software.

Aunque muchos de estos aspectos pueden afectar la importancia de la información de salida del SaMD, solo algunos pueden ser identificados por el uso previsto del SaMD. Generalmente estos aspectos se pueden agrupar en los siguientes dos factores principales que proporcionan una descripción adecuada del uso previsto del SaMD:

- A. Importancia de la información proporcionada por el SaMD para la decisión médica.
- B. Estado de la situación o afección médica.

Cuando estos factores se incluyen en la descripción del uso previsto del fabricante, se pueden utilizar para categorizar al SaMD.

La sección 6.0 proporciona un enfoque estructurado para una declaración sobre la definición de SaMD para describir el uso previsto. La sección 7.0 proporciona un método para categorizar el SaMD con base en los factores principales identificados en la declaración de definición.

Otros aspectos que no se incluyen en los dos factores principales (p. ej., la transparencia de las entradas utilizadas, las características tecnológicas utilizadas por un SaMD particular, etc.), pero que siguen siendo importantes, no influyen en la determinación de la categoría del SaMD. Estos otros aspectos influyen en la identificación de las consideraciones que son únicas para un enfoque/método específico utilizado por el fabricante de una categoría particular de un SaMD. Por ejemplo, el tipo de una plataforma, que está en cambio constante, utilizada en la implementación del SaMD puede crear consideraciones que son únicas para esa implementación. Estas consideraciones también pueden variar según las capacidades del fabricante o según el rigor del proceso utilizado para implementar el SaMD. Las consideraciones adecuadas de estos aspectos por los fabricantes, usuarios y otros interesados pueden minimizar significativamente los riesgos de seguridad para el paciente.

La sección 0 proporciona consideraciones generales y la sección 9 proporciona consideraciones específicas que, al tomar en cuenta, pueden promover la seguridad en la creación, implementación y uso del SaMD.

5.0 Factores importantes para la caracterización del SaMD

5.1 Importancia de la información proporcionada por el SaMD para la decisión médica

El uso previsto de la información proporcionada por un SaMD en el la gestión clínica tiene una importancia diferente en la acción que el usuario lleva a cabo.

5.1.1 Tratar o diagnosticar

Tratar y diagnosticar infiere que la información proporcionada por el SaMD se utilizará para realizar una acción inmediata o a plazo medio:

- Tratar/prevenir o mitigar al conectar a otros dispositivos médicos, medicamentos, actuadores de uso general u otros medios para proporcionar tratamiento a un cuerpo humano.

- Diagnosticar/cribar/detectar una enfermedad o afección (es decir, utilizando sensores, datos u otra información a partir de otros dispositivos de hardware o software, referentes a una enfermedad o una afección).

5.1.2 Dirigir el tratamiento clínico

Dirigir el tratamiento clínico infiere que la información proporcionada por el SaMD se utilizará para ayudar en el tratamiento, ayudar en los diagnósticos, clasificar o identificar los primeros signos de una enfermedad o una afección, y se utilizará como guía en los próximos diagnósticos o próximas intervenciones de tratamiento:

- Servirá como ayuda en el tratamiento al proporcionar soporte mejorado para un uso seguro y efectivo de medicamentos o un dispositivo médico;
- Servirá como ayuda en el diagnóstico al analizar información relevante para ayudar a predecir el riesgo de una enfermedad o una afección o como una ayuda para realizar un diagnóstico definitivo;
- Servirá para clasificar o identificar los primeros signos de una enfermedad o afección.

5.1.3 Proporcionar información para el tratamiento clínico

Proporcionar información para el tratamiento clínico infiere que la información proporcionada por el SaMD no provocará una acción inmediata o a corto plazo:

- Servirá para informar sobre opciones de tratamiento, diagnóstico, prevención o mitigación de una enfermedad o afección.
- Servirá para proporcionar información clínica al agregar información relevante (p. ej., enfermedad, afección, fármacos, dispositivos médicos, población, etc.).

5.2 Situación o afección médica.

5.2.1 Situación o afección crítica

Situaciones o afecciones donde la acción de diagnóstico o tratamiento precisa y/u oportuna es vital para evitar la muerte, la incapacidad a largo plazo u otro deterioro grave de la salud de un paciente individual o para mitigar el impacto en la salud pública. El uso del SaMD se puede tomar a consideración en una situación o afección crítica donde:

- El tipo de enfermedad o afección:
 - sea un estado de salud potencialmente mortal, incluyendo los estados incurables,
 - requiera intervenciones terapéuticas mayores,
 - o si el tiempo es crítico, dependiendo de la progresión de la enfermedad o afección que pueda afectar la capacidad del usuario para reflejar la información de salida.
- La población objetivo prevista es frágil, con respecto a la enfermedad o afección (p. ej., pediátrica, población de alto riesgo, etc.)
- Esté dirigido a usuarios capacitados especializados.

5.2.2 Situación o afección grave

Situaciones o afecciones donde el diagnóstico o tratamiento adecuado es de vital importancia para evitar intervenciones innecesarias (p. ej., biopsia) o donde las intervenciones oportunas son importantes para mitigar consecuencias irreversibles a largo plazo en la condición de salud de un paciente individual o en la salud pública. El uso del SaMD se puede considerar en una situación o afección grave cuando:

- El tipo de enfermedad o afección sea:
 - moderada en progresión, a menudo curable,
 - no requiera intervenciones terapéuticas mayores,
 - normalmente no se espera que la intervención sea urgente para evitar la muerte, la incapacidad a largo plazo u otro deterioro de salud grave, por los cuales se le proporcione al usuario una capacidad para detectar recomendaciones erróneas.
- La población objetivo prevista NO es frágil con respecto a la enfermedad o afección.
- Esté dirigido a usuarios capacitados especializados o usuarios no profesionales.

Nota: el SaMD diseñado para los usuarios no profesionales en una "situación o afección grave" tal como aquí se describe, sin el soporte de profesionales especializados, debe considerarse como un SaMD utilizado en una "situación o afección crítica".

5.2.3 Situación o afección no grave

Situaciones o afecciones donde el diagnóstico o tratamiento adecuado es importante, pero no crítico para las intervenciones para mitigar consecuencias irreversibles a largo plazo en la condición de salud de un paciente individual o en la salud pública. El uso del SaMD se puede considerar en una situación o afección no grave cuando:

- El tipo de enfermedad o afección sea:
 - Lenta con una progresión predecible del estado de la enfermedad (puede incluir enfermedades o estados crónicos menores),
 - Puede no ser curable; se puede tratar de forma eficaz,
 - Requiere solo intervenciones terapéuticas menores, y
 - Las intervenciones normalmente no son de carácter invasivo, proporcionándole al usuario la capacidad de detectar recomendaciones erróneas.
- La población objetivo prevista on individuos que podrían no ser siempre pacientes.
- Diseñado para usuarios capacitados especializados o usuarios no profesionales.

6.0 Declaración sobre la definición del SaMD

El uso previsto del SaMD normalmente se indica en varias fuentes, como las especificaciones del fabricante, las instrucciones y otra información proporcionada por el fabricante.

El fin de la declaración sobre la definición del SaMD y los componentes identificados a continuación es proporcionar una estructura factual organizada. Las declaraciones "A" y "B" sirven para ayudar al desarrollador del SaMD a determinar la categoría del SaMD en el marco de categorización, mientras que la declaración "C# sirve para ayudar al fabricante a gestionar los cambios en el SaMD que podrían dar como resultado un cambio de categoría y abordar las consideraciones específicas del SaMD.

La declaración sobre la definición del SaMD incluye una declaración clara y contundente sobre el uso previsto, incluyendo lo siguiente:

- A. La “**importancia de la información proporcionada por el SaMD para la decisión médica**” que identifica el objetivo médico previsto del SaMD. La declaración debe explicar la manera en la que

el SaMD cumple uno o más de los objetivos descritos en la definición de un dispositivo médico⁵, p. ej., suministro de información para diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, etc. **Esta declaración debe estar estructurada con los siguientes términos, según lo definido en la sección 5.1.**

- o Tratar o diagnosticar
- o Dirigir el tratamiento clínico
- o Proporcionar información para el tratamiento clínico

B. El “estado de la situación o afección médica” para el que el SaMD está previsto. Esta declaración debe estar estructurada con los siguientes términos, según lo definido en la sección 5.2.

- o Situación o afección crítica
- o Situación o afección grave
- o Situación o afección no grave

C. Descripción de la funcionalidad principal del SaMD⁶, la cual identifica las características/funciones críticas del SaMD que son esenciales para la importancia prevista de la información proporcionada por el SaMD para la decisión médica en la situación o afección médica prevista. Esta descripción debe incluir solo las características críticas. (Para consultar la aplicabilidad de lo anterior, véase la sección 0, 9).

7.0 Categorización del SaMD

Esta sección proporciona un enfoque para categorizar el SaMD con base en factores identificados en la declaración sobre la definición del SaMD.

7.1 Principios de categorización

Los siguientes, son los principios necesarios importantes en el enfoque de categorización de los SaMD.

- La categorización depende de una declaración precisa y completa sobre la definición del SaMD.
- La determinación de las categorías es la combinación de la importancia de la información proporcionada por el SaMD para la decisión médica y la situación o afección médica.
- Las cuatro categorías (I, II, III, IV) se basan en los niveles de impacto en el paciente o la salud pública donde la información precisa proporcionada por el SaMD para tratar o diagnosticar, dirigir o proporcionar información para el tratamiento clínico es vital para evitar la muerte, la incapacidad a largo plazo u otros deterioros de salud graves, mitigando la salud pública.
- Las categorías son tienen una importancia relativa entre sí. La categoría IV tiene el nivel de impacto más elevado, la categoría I tiene el más bajo.

⁵ Las definiciones claves del IMDRF para los "objetivos médicos" en el documento final también se repiten aquí en la sección 3.3.

⁶ Estos pueden incluir funcionalidad específica que es crítica para mantener el rendimiento y el perfil de seguridad, atributos identificados por el proceso de gestión de riesgos implementado por el fabricante del SaMD.

- Cuando una declaración sobre la definición del SaMD del fabricante establece que el SaMD se puede utilizar entre múltiples situaciones o afecciones de atención médica se categoriza en la categoría más alta, de acuerdo con la información incluida en la declaración sobre la definición del SaMD.
- Cuando un fabricante hace cambios en el SaMD⁷, durante el ciclo vital que da como resultado el cambio de la declaración sobre la definición, la categorización del SaMD debe reevaluarse adecuadamente. El SaMD se categoriza de acuerdo con la información incluida en la declaración de la definición del SaMD modificada (nueva).
- El SaMD tendrá su propia categoría de acuerdo con su declaración sobre la definición del SaMD incluso cuando un SaMD está interconectado con otros SaMD, otro hardware de dispositivos médicos o si se utiliza como un módulo en un sistema más grande.

7.2 Categorías de SaMD

| Estado de la situación o afección médica. | Importancia de la información proporcionada por el SaMD para la decisión médica | | |
|---|---|--------------------------------|--|
| | Tratar o diagnosticar | Dirigir el tratamiento clínico | Proporcionar información para el tratamiento clínico |
| Crítica | IV | III | II |
| Grave | III | II | I |
| No grave | II | I | I |

7.3 Criterios para determinar la categoría del SaMD

Criterios para la categoría IV –

- El SaMD que proporciona información para tratar o diagnosticar una enfermedad o afecciones en una situación o afección crítica es de categoría IV y se considera de muy alto impacto.

Criterios para la categoría III –

- El SaMD que proporciona información para tratar o diagnosticar una enfermedad o afección en una situación o afección grave es de categoría III y se considera de alto impacto.
- El SaMD que proporciona información para dirigir el tratamiento clínico de una enfermedad o afección en una situación o afección crítica es de categoría III y se considera de muy alto impacto.

Criterios para la categoría II –

- El SaMD que proporciona información para tratar o diagnosticar una enfermedad o afección en una situación o afección no grave es de categoría II y se considera de mediano impacto.
- El SaMD que proporciona información para dirigir el tratamiento clínico de una enfermedad o afección en una situación o afección grave es de categoría II y se considera de mediano impacto.

⁷ Los “cambios en el SaMD” se definen en la sección 3.4

- iii. El SaMD que proporciona información para el tratamiento clínico de una enfermedad o afección en una situación o afección crítica es de categoría II y se considera de mediano impacto.

Criterios para la categoría I –

- i. El SaMD que proporciona información para dirigir el tratamiento clínico de una enfermedad o afección en una situación o afección no grave es de categoría II y se considera de bajo impacto.
- ii. El SaMD que proporciona información para informar la gestión clínica para una enfermedad o afección en una situación o afección grave es de categoría II y se considera de bajo impacto.
- iii. El SaMD que proporciona información para el tratamiento clínico de una enfermedad o afección en una situación o afección no grave es de categoría II y se considera de bajo impacto.

7.4 Ejemplos de SaMD:

Los siguientes ejemplos tienen la intención de ayudar a ilustrar la aplicación del marco y las categorías resultantes.

Categoría IV:

- SaMD que realiza análisis de imágenes de diagnóstico para tomar decisiones de tratamiento en pacientes con accidente cerebrovascular, es decir, donde la diferenciación rápida y precisa entre accidente cerebrovascular isquémico y hemorrágico es crucial para elegir un inicio temprano de terapia trombolítica intravenosa para salvar el cerebro o revascularización intervencionista.

Este ejemplo utiliza los criterios IV.i de la sección 7.3 en el sentido de que la información proporcionada por el SaMD anteriormente mencionado se utiliza para tratar a un paciente frágil en una afección crítica potencialmente mortal, que puede necesitar de una intervención terapéutica mayor y donde el tiempo es crítico.

- SaMD que calcula la dimensión fractal de una lesión y la piel subyacente y construye un mapa estructural que revela los diferentes patrones de crecimiento para proporcionar el diagnóstico o identificar si la lesión es maligna o benigna.

Este ejemplo utiliza los criterios IV.i de la sección 7.3 en el sentido de que la información proporcionada por el SaMD anteriormente mencionado se utiliza para diagnosticar una enfermedad que puede ser potencialmente mortal, que puede necesitar de una intervención terapéutica mayor y donde el tiempo es crucial.

- SaMD que realiza el análisis de los datos de espectroscopía del líquido cefalorraquídeo para diagnosticar meningitis tuberculosa o meningitis viral en niños.

Este ejemplo utiliza los criterios IV.i de la sección 7.3 en el sentido de que la información proporcionada por el SaMD anteriormente mencionado se utiliza para diagnosticar una enfermedad en una población frágil con un posible impacto más amplio en la salud pública que puede poner la vida en riesgo, puede requerir una intervención terapéutica mayor y puede ser urgente.

- SaMD que combina datos de inmunoensayos para detectar patógenos mutables/brotos pandémicos que pueden ser altamente transmisibles a través del contacto directo u otros medios.

Este ejemplo utiliza los criterios IV.i de la sección 7.3 en el sentido de que la información proporcionada por el SaMD anteriormente mencionado se utiliza para detectar una enfermedad o afección con un posible impacto en la salud pública que puede poner la vida en riesgo, puede requerir una intervención terapéutica mayor y puede ser urgente.

Categoría III:

- SaMD que utiliza el micrófono de un dispositivo inteligente para detectar la respiración interrumpida durante el sueño y activa un tono para despertar al durmiente.

Este ejemplo utiliza los criterios III.i de la sección 7.3 en el sentido de que la información proporcionada por el SaMD anteriormente mencionado se utiliza para tratar una afección donde normalmente no se espera que la intervención sea urgente para evitar la muerte, discapacidad a largo plazo u otro deterioro grave de la salud.

- SaMD que está previsto para proporcionar terapia de sonido para tratar, mitigar o reducir los efectos de los acúfenos para los cuales es útil una intervención terapéutica menor.

Este ejemplo utiliza los criterios III.i de la sección 7.3 en el sentido de que la información proporcionada por el SaMD anteriormente mencionado se utiliza para tratar una afección que puede ser moderada en progresión, puede no requerir intervención terapéutica y cuyo tratamiento normalmente no se espera que sea urgente.

- SaMD que está diseñado como un sistema de planificación de tratamiento de radiación como ayuda en el tratamiento utilizando información de un paciente y que proporciona parámetros específicos que se adaptan a un tumor y paciente en particular para el tratamiento con un dispositivo médico de radiación.

Este ejemplo utiliza los criterios III.ii de la sección 7.3 en el sentido de que la información proporcionada por el SaMD anteriormente mencionado se utiliza como ayuda en el tratamiento proporcionando un soporte mejorado para el uso seguro y efectivo de un dispositivo médico a un paciente en una afección crítica que puede poner la vida en riesgo y requiere una intervención terapéutica mayor.

- SaMD que utiliza los datos de los individuos para predecir la puntuación de riesgo en la población de alto riesgo para desarrollar estrategias de intervención preventivas para el cáncer colorrectal.

Este ejemplo utiliza los criterios III.i de la sección 7.3 en el sentido de que la información proporcionada por el SaMD anteriormente mencionado se utiliza para detectar los primeros signos de una enfermedad para tratar una afección que puede ser una enfermedad potencialmente mortal que afecta a poblaciones de alto riesgo, puede requerir intervención terapéutica y puede ser urgente.

- SaMD que se utiliza para proporcionar información mediante la toma de imágenes, la supervisión del crecimiento u otros datos para complementar otra información que utiliza un proveedor de atención médica para diagnosticar si una lesión cutánea es maligna o benigna.

Este ejemplo utiliza los criterios III.i de la sección 7.3 en el sentido de que la información proporcionada por el SaMD anteriormente mencionado se utiliza como una ayuda para diagnosticar una afección que puede poner la vida en peligro, puede requerir intervención terapéutica y puede ser urgente al agregar información relevante para detectar los primeros signos de una enfermedad.

Categoría II:

- SaMD que analiza los datos de la frecuencia cardíaca previstos para un médico como una ayuda en el diagnóstico de la arritmia.

Este ejemplo utiliza los criterios II.ii de la sección 7.3 en el sentido de que la información proporcionada por el SaMD anteriormente mencionado se utiliza para ayudar en el diagnóstico de una enfermedad de una afección que puede ser moderada en progresión, puede no requerir intervención terapéutica y cuyo tratamiento normalmente no se espera que sea urgente.

- SaMD que interpola los datos para proporcionar la reconstrucción en 3D de la imagen de una tomografía computarizada de un paciente, para ayudar en la colocación de los catéteres visualizando el interior del árbol bronquial; en tejido pulmonar; y la colocación de marcadores en tejido de pulmón blando para guiar la radiocirugía y la cirugía torácica.

Este ejemplo utiliza los criterios II.ii de la sección 7.3 en el sentido de que la información proporcionada por el SaMD anteriormente mencionado se utiliza para ayudar en la próxima intervención de tratamiento de un paciente donde normalmente no se espera que la intervención sea urgente para evitar la muerte, discapacidad a largo plazo u otro deterioro grave de la salud.

- SaMD que utiliza los datos de los individuos para predecir la puntuación de riesgo para desarrollar una cardiopatía o accidente cerebrovascular para crear estrategias preventivas o de intervención.

Este ejemplo utiliza los criterios II.iii de la sección 7.3 en el sentido de que la información proporcionada por el SaMD anteriormente mencionado se utiliza para detectar los primeros signos de una enfermedad para tratar una afección que normalmente no se espera que sea urgente para evitar la muerte, discapacidad a largo plazo u otro deterioro grave de la salud.

- SaMD que integra y analiza múltiples pruebas utilizando reglas estandarizadas para proporcionar recomendaciones para el diagnóstico en ciertas indicaciones clínicas, p. ej., evaluación de la función renal, el riesgo cardíaco, el hierro y la anemia.

Este ejemplo utiliza los criterios II.ii de la sección 7.3 en el sentido de que la información proporcionada por el SaMD anteriormente mencionado se utiliza para detectar los primeros

signos de una enfermedad para tratar una afección que normalmente no se espera que sea urgente para evitar la muerte, discapacidad a largo plazo u otro deterioro grave de la salud.

Nota: Este ejemplo incluye afecciones graves y potencialmente no graves, pero según el principio de categorización de la sección 7.1 cuando la declaración de definición del SaMD del fabricante establece que el SAMD se puede utilizar en múltiples situaciones o afecciones de atención médica, se clasificará en la categoría más alta de acuerdo con la declaración de definición del SAMD.

- SaMD que ayuda a los pacientes diabéticos calculando la dosis de insulina en bolo basada en la ingesta de carbohidratos, la glucosa en sangre previa a la comida y la actividad física anticipada reportada para ajustar la proporción de carbohidratos y la insulina basal.

Este ejemplo utiliza los criterios II.ii de la sección 7.3 en el sentido de que la información proporcionada por el SaMD anteriormente mencionado se utiliza para ayudar en el tratamiento de una afección que normalmente no se espera que sea urgente para evitar la muerte, discapacidad a largo plazo u otro deterioro grave de la salud.

Categoría I:

- SaMD que envía la frecuencia del ECG, la velocidad al caminar, la frecuencia cardíaca, la distancia transcurrida y la ubicación de un paciente con rehabilitación cardíaca basada en el ejercicio a un servidor para que las supervise un profesional calificado.

Este ejemplo utiliza los criterios I.ii de la sección 7.3 en el sentido de que la información proporcionada por el SaMD anteriormente mencionado es un conjunto de datos para proporcionar información clínica que no provocará una acción inmediata o de corto plazo para el tratamiento de una afección del paciente que normalmente no se espera que sea urgente para evitar la muerte, discapacidad a largo plazo u otro deterioro grave de la salud.

- SaMD que recopila datos del medidor de flujo espiratorio máximo y diarios de síntomas para proporcionar información para anticipar una incidencia de un episodio de asma.

Este ejemplo utiliza los criterios I.ii de la sección 7.3 en el sentido de que la información proporcionada por el SaMD anteriormente mencionado es un conjunto de datos para proporcionar la mejor opción para mitigar una afección que normalmente no se espera que sea urgente para evitar la muerte, discapacidad a largo plazo u otro deterioro grave de la salud.

- SaMD que analiza imágenes, el movimiento del ojo u otra información para guiar la próxima acción de diagnóstico del astigmatismo.

Este ejemplo utiliza los criterios I.i de la sección 7.3 en el sentido de que la información proporcionada por el SaMD anteriormente mencionado es un conjunto de datos para proporcionar información clínica que no provocará una acción inmediata o de corto plazo para el tratamiento de una afección del paciente que, incluso si no es curable, se puede tratar con eficacia y cuyas intervenciones son normalmente de naturaleza no invasiva.

- SaMD que utiliza los datos de los individuos para predecir la puntuación de riesgo (funcionalidad) en poblaciones sanas para desarrollar el riesgo (objetivo médico) de migraña (afección no grave).

Este ejemplo utiliza los criterios I.i de la sección 7.3 en el sentido de que la información proporcionada por el SaMD anteriormente mencionado es un conjunto de datos para proporcionar información clínica que no provocará una acción inmediata o de corto plazo para el tratamiento de una afección del paciente que, incluso si no es curable, se puede tratar con eficacia y cuyas intervenciones son normalmente de naturaleza no invasiva.

- SaMD que recolecta los datos de salida de un ventilador sobre el nivel de dióxido de carbono de un paciente y transmite la información a un repositorio central de datos del paciente para su posterior consideración.

Este ejemplo utiliza los criterios I.ii de la sección 7.3 en el sentido de que la información proporcionada por el SaMD anteriormente mencionado es un conjunto de datos para proporcionar información clínica que no provocará una acción inmediata o de corto plazo para el tratamiento de una afección del paciente que normalmente no se espera que sea urgente para evitar la muerte, discapacidad a largo plazo u otro deterioro grave de la salud.

- SaMD que almacena información histórica sobre la presión arterial para su posterior revisión por un profesional de la salud.

Este ejemplo utiliza los criterios I.ii de la sección 7.3 en el sentido de que la información proporcionada por el SaMD anteriormente mencionado es un conjunto de datos para proporcionar información clínica que no provocará una acción inmediata o de corto plazo para el tratamiento de una afección del paciente que normalmente no se espera que sea urgente para evitar la muerte, discapacidad a largo plazo u otro deterioro grave de la salud.

- SaMD diseñado para el análisis de imágenes de preparaciones de fluidos corporales o diapositivas digitales para realizar recuentos de células y revisiones morfológicas.

Este ejemplo utiliza los criterios I.ii de la sección 7.3 en el sentido de que la información proporcionada por el SaMD anteriormente mencionado es un conjunto de datos para proporcionar información clínica que no provocará una acción inmediata o de corto plazo para el tratamiento de una afección del paciente que normalmente no se espera que sea urgente para evitar la muerte, discapacidad a largo plazo u otro deterioro grave de la salud.

- SaMD diseñado para ser utilizado por pacientes geriátricos con afecciones crónicas múltiples que recibe datos de sensores de salud portátiles, transmite datos al servidor de supervisión e identifica información de mayor nivel como taquicardia y signos de infecciones respiratorias basadas en conocimiento médico establecido y comunica esta información a los cuidadores.

Este ejemplo utiliza los criterios I.ii de la sección 7.3 en el sentido de que la información proporcionada por el SaMD anteriormente mencionado es un conjunto de datos para proporcionar información clínica que no provocará una acción inmediata o de corto plazo para el tratamiento de una afección del paciente que normalmente no se espera que sea urgente para evitar la muerte, discapacidad a largo plazo u otro deterioro grave de la salud.

- SaMD que utiliza la sensibilidad auditiva, el habla en el ruido y las respuestas a un cuestionario sobre situaciones auditivas comunes para autoevaluarse a fin de determinar si hay pérdida auditiva.

Este ejemplo utiliza los criterios I.ii de la sección 7.3 en el sentido de que la información proporcionada por el SaMD anteriormente mencionado es un conjunto de datos para proporcionar información clínica que no provocará una acción inmediata o de corto plazo para el tratamiento de una afección del paciente que normalmente no se espera que sea urgente para evitar la muerte, discapacidad a largo plazo u otro deterioro grave de la salud.

8.0 Consideraciones generales del SaMD

El SaMD a menudo forma parte de una secuencia de flujo de trabajo clínico con el fin de mejorar el diagnóstico, el tratamiento y la terapia del paciente. Sin embargo, los problemas con el diseño y/o implementación del SaMD en un flujo de trabajo pueden provocar que los usuarios tomen decisiones / elecciones incorrectas y pueden causar retrasos en la toma de decisiones; esto puede generar consecuencias adversas para los pacientes.

Desarrollar SaMD seguros implica identificar riesgos y establecer medidas que brinden la confianza de que los riesgos son aceptables. En general, se acepta que las pruebas de software no son suficientes para determinar si su funcionamiento es seguro. Como consecuencia, se reconoce que la confianza se debe integrar en el software para garantizar su seguridad.

IEC 62304 es una norma para el desarrollo del ciclo vital del software de dispositivos médicos. El estándar especifica un modelo de decisión basado en riesgos, define algunos requisitos de pruebas y destaca tres principios principales que promueven la seguridad relevante para el SaMD:

- gestión de riesgos;
- gestión de calidad; e
- ingeniería de sistemas metódica y sistemática de acuerdo con las mejores prácticas de la industria.

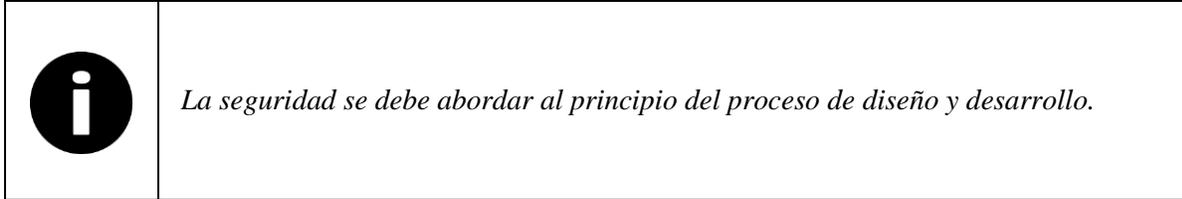
La combinación de estos conceptos permite que los fabricantes de SaMD sigan un proceso de toma de decisiones claramente estructurado y sistemáticamente repetible para promover la seguridad del SaMD.

A continuación, se proporciona más información sobre estos principios principales seguida de una discusión sobre algunas consideraciones específicas en las áreas de:

- Entorno sociotécnico
- Tecnología y entornos de sistema
- Seguridad de la información con respecto a la seguridad

8.1 Diseño y desarrollo

Los fabricantes deben seleccionar e implementar un proceso adecuado para la planificación, diseño, desarrollo, implementación y documentación de un software robusto y fiable acorde con el riesgo, según lo informado por su objetivo previsto, uso razonable previsible y el entorno de uso sociotécnico entendido y definido.



El desarrollo de software, en una manera que garantice la calidad, debe considerar la selección e implementación adecuadas de los métodos de diseño y desarrollo del sistema que:

- incluyan un proceso de desarrollo metódico y sistemático utilizando modelos, métodos, arquitectura y técnicas de modelado de diseño adecuadas para el/los lenguaje(s) en desarrollo y el objetivo previsto del dispositivo;
- cubran las diversas etapas del ciclo vital del software mediante la aplicación de normas de desarrollo de software, p. ej., IEC 62304 y el uso de guías de ingeniería de software, p. ej., guía SWEBoK, guía SEBoK; y
- documenten de forma sistemática y metódica el proceso de diseño y desarrollo (utilizando herramientas según corresponda).

8.1.1. Vigilancia posterior a la comercialización

Los riesgos del software nunca se pueden eliminar por completo, por lo que los fabricantes de SaMD deben supervisar continuamente los problemas de los clientes para mantener el nivel de seguridad. Un proceso de supervisión debe incluir formas de capturar los comentarios de los clientes, p. ej., a través de preguntas, quejas, estudios de mercado, grupos de discusión, servicios, etc. La naturaleza inherente del software, incluido el SaMD, permite que los métodos sean eficientes para comprender y capturar las experiencias del usuario. Se recomienda que los fabricantes de SaMD utilicen estas técnicas de retroalimentación para comprender los modos de falla y realizar análisis para solucionar situaciones de seguridad. También se recomienda que los fabricantes de SaMD amplíen su supervisión para detectar automáticamente los errores del software o sistema, es decir, descubrir y recuperarse de un error antes de que se produzca una falla.

Las consideraciones generales relacionadas con la supervisión de SaMD incluyen:

1. Debido a su naturaleza no física, un SaMD se puede multiplicar en numerosas copias y distribuir ampliamente, a menudo fuera del control del fabricante.
2. A menudo, el usuario del SaMD debe instalar una actualización que el fabricante pone a su disposición. Los fabricantes deben asegurarse de que las mitigaciones adecuadas aborden cualquier riesgo que surja de la existencia de diferentes versiones del SaMD en el mercado.

3. Las investigaciones de incidentes deben considerar cualquier caso específico o combinación de casos de uso que puedan haber contribuido a la falla y, según corresponda, los fabricantes deben considerar los principios de reconstrucción de accidentes, p. ej., registro de datos, grabadora de la caja negra, etc.⁸

8.2. Cambios

Se espera que los fabricantes de SaMD tengan un nivel adecuado de control para gestionar los cambios. Debido a la naturaleza no física del software, un proceso de gestión de cambios del software necesita consideraciones específicas para lograr el resultado previsto con respecto a la trazabilidad y la documentación.

Estas consideraciones específicas incluyen:

- Consideraciones del entorno sociotécnico
- Consideraciones de la tecnología y entorno del sistema
- Seguridad de la información con respecto a las consideraciones de seguridad

| | |
|---|---|
|  | <p><i>Los cambios de SaMD pueden tener un efecto imprevisible significativo en la situación o condición sanitaria y el entorno de uso sociotécnico si no se gestionan sistemáticamente, no solo con respecto a un cambio de diseño en sí mismo, sino también al impacto del software modificado después de su instalación e implementación.</i></p> |
|---|---|

Con cualquier ciclo vital del producto, los cambios son inevitables. Se producen fallas y pueden deberse a errores, ambigüedades, descuidos o interpretaciones erróneas de la especificación que el software intenta cumplir, descuido o incompetencia al escribir el código, pruebas inadecuadas, uso incorrecto o inesperado del software u otros problemas imprevistos. Un SaMD también puede fallar con cambios en el entorno en ejecución. Los cambios en el SaMD o su entorno operativo pueden afectar su seguridad, calidad y rendimiento.

Los cambios del SaMD se refieren a cualquier modificación realizada a lo largo del ciclo vital del SaMD, incluida la fase de mantenimiento. La naturaleza de los cambios de mantenimiento del software puede incluir cambios adaptativos (p. ej., se mantiene al día en un entorno cambiante), perfectivos (p. ej., recodificación para mejorar el rendimiento del software), correctivos (p. ej., corrige los problemas descubiertos) o preventivos (p. ej., corrige fallas latentes en el producto de software antes de que se conviertan en fallas operativas). Estos cambios deben identificarse claramente y definirse con un método para rastrear el cambio al software específico afectado.

Para gestionar eficazmente los cambios y su impacto, los fabricantes deben realizar una evaluación de riesgos para determinar si el/los cambio(s) afectan la categorización del SaMD y la funcionalidad central del SaMD como se describe en la declaración de definición.

Los cambios deben someterse a verificación y validación adecuadas antes de ser lanzados por el fabricante para su uso.

⁸ Leveson, N. 2012. *Engineering a Safer World: Systems Thinking Applied to Safety*. Cambridge, MA, EUA: MIT Press.

Ejemplos de cambios de software (algunos se pueden considerar significativos y otros no):

- La modificación a un algoritmo que afecta el diagnóstico o tratamiento administrado.
- Un cambio de software que afecta la manera en que el usuario lee o interpreta los datos, de modo que el tratamiento o diagnóstico del paciente puede verse alterado en comparación con la versión anterior del software.
- Adición de una nueva función al software que puede cambiar el diagnóstico o el tratamiento administrado al paciente.
- Un cambio de software que incorpora un cambio en el sistema operativo o un cambio en la configuración en la que se ejecuta el SaMD.
- Un cambio de software que afecta el flujo de trabajo clínico.

9. Consideraciones específicas del SaMD

9.1. Consideraciones del entorno sociotécnico

El término entorno sociotécnico se refiere al entorno de uso del SaMD, que a menudo abarca el hardware, redes, software y personas. Más formalmente, se puede caracterizar en componentes espaciales (p. ej., ubicación), de actividad (p. ej., flujo de trabajo), sociales (p. ej., responsabilidad), tecnológicos (p. ej., dispositivos, sistemas, fuentes de datos y conexiones) y físicos (p. ej., condiciones ambientales)⁹.

El SaMD proporciona información y/o una estructura para información.

| | |
|---|---|
|  | <p><i>El funcionamiento adecuado y seguro de SaMD depende en gran medida de una comprensión suficiente y común del entorno sociotécnico que incluye al fabricante y al usuario.</i></p> |
|---|---|

Los fabricantes deben conocer el entorno sociotécnico en el que las consideraciones inadecuadas pueden provocar diagnósticos y tratamientos incorrectos, imprecisos y/o demorados; y/o carga de trabajo cognitiva adicional (que puede, con el tiempo, hacer que los médicos sean más susceptibles a cometer errores)¹⁰.

⁹ (adaptado de IEC 62366)

¹⁰ Leveson, N. 2012. *Engineering a Safer World: Systems Thinking Applied to Safety*. Cambridge, MA, EUA: MIT Press.

De manera similar, los usuarios también deben conocer el entorno sociotécnico que el fabricante supuso y para el cual lo diseñó (limitaciones de las capacidades del SaMD), ya que el desconocimiento puede provocar sobredependencia u otro uso impreciso del SaMD.

Por ejemplo:

- Si el usuario no tiene suficientes habilidades y experiencia para el correcto funcionamiento del SaMD, no se puede cuestionar la posible información de salida imprecisa. Lo mismo puede suceder si con el tiempo el usuario se habitúa y depende en exceso del SaMD.
- La introducción del SaMD a veces cambia los flujos de trabajo clínicos de formas imprevistas; estos cambios pueden ser perjudiciales para la seguridad del paciente.
- El usuario puede buscar vías alternativas para lograr una funcionalidad particular, de lo contrario se llama una *solución alternativa*. Cuando las soluciones alternativas eluden las características de seguridad integradas de un producto, puede verse comprometida la seguridad del paciente.

Consideraciones para el fabricante al identificar los efectos/implicaciones y las medidas adecuadas para la seguridad y el rendimiento de SaMD a lo largo del diseño, desarrollo e instalación del producto:

- La transparencia de la información sobre las limitaciones con los algoritmos, el modelo clínico, la calidad de los datos utilizados para construir los modelos, las suposiciones realizadas, etc. pueden ayudar a los usuarios a cuestionar la validez de los resultados del SaMD y evitar tomar decisiones incorrectas o deficientes;
- La integración de SaMD en los flujos de trabajo clínicos del entorno real (incluida la participación suficiente de los usuarios de todas las disciplinas relevantes) requiere atención sobre el uso y las tareas *in situ* para garantizar el uso adecuado de las características de seguridad;
- El usuario puede configurar el SaMD (y otros sistemas conectados al SaMD) de formas diferentes a las previstas por el fabricante;
- Aunque no es específico del SaMD, el diseño de la interfaz de usuario incluye: si los diseños son demasiado complejos (p. ej., pantallas múltiples y complicadas), la idoneidad de los diseños para la plataforma objetivo (p. ej., la pantalla de un teléfono inteligente frente a un monitor de escritorio), la naturaleza dinámica de los datos (p. ej., mostrar información en los momentos apropiados y durante un plazo adecuado);

- Aunque no es específico del SaMD, la identificación de los medios adecuados para mostrar información de manera que el usuario previsto lo entienda (p. ej., usabilidad que incluye parámetros de regionalización, traducción de idiomas y selección/visualización de unidades);
- Comunicar información relevante al usuario (con base en las actividades realizadas anteriormente) con el objetivo de:
 - Permitir al usuario decidir si puede utilizar el dispositivo en la organización en términos de hardware disponible, competencia, red o calidad requerida para la entrada de datos. Y, si el usuario decide hacer esto, la información necesaria para realizar esas medidas para utilizarlo es la siguiente: informar a los usuarios, establecer diferentes rutinas y obtener el hardware necesario.
 - Permitir la instalación y configuración correctas de SaMD para una integración adecuada con flujos de trabajo clínicos.

9.2. Consideraciones de la tecnología y entorno del sistema

La tecnología y el entorno del sistema hacen referencia al ecosistema donde reside el SaMD, incluidos los sistemas instalados, las interconexiones y la(s) plataforma(s) de hardware. Las instrucciones sobre cómo verificar la idoneidad de la instalación y actualización de SaMD, así como los cambios realizados en el entorno del sistema (p. ej., hardware y software) se deben proporcionar al usuario. El fabricante debe considerar y abordar la dependencia del hardware sobre el cual el fabricante no tiene control (sistemas operativos no diseñados para fines médicos, hardware, redes y servidores de uso general, internet, enlaces) durante el diseño y desarrollo del SaMD (por ejemplo, diseñando diseños de SaMD robustos y resistentes).

| | |
|---|---|
|  | <p><i>Los SaMD siempre dependen de una plataforma de hardware y, a menudo, de un entorno conectado. El SaMD puede verse afectado por las interconexiones entrecruzadas, tanto las conexiones físicas como la interoperabilidad, es decir, la comunicación fluida entre dispositivos, tecnología y personas.</i></p> |
|---|---|

La interrupción en el ecosistema (p. ej., como resultado de interrupciones del servicio, mantenimiento o actualizaciones de sistemas, fallas de la plataforma) puede ocasionar la pérdida de información, información demorada, corrupta o mixta del paciente o información inexacta que puede provocar diagnósticos y/o tratamientos incorrectos o inexactos.

Por ejemplo: se realiza un diagnóstico incorrecto después de que se perdió la conexión a un conjunto de datos clínicos porque no se encuentran disponibles los datos de diagnóstico del paciente.

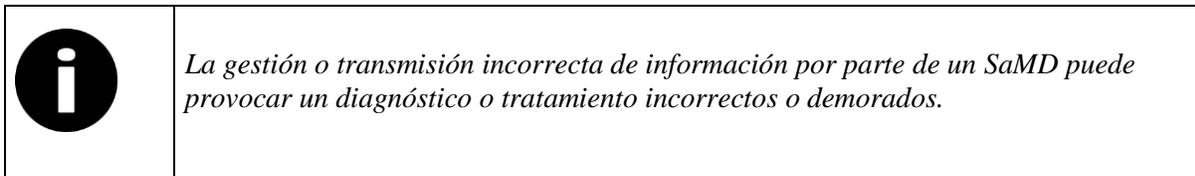
Consideraciones para el fabricante al identificar los efectos/implicaciones para la seguridad y el rendimiento del SaMD:

- Conexiones a otros sistemas (p. ej., fiabilidad de la conexión, capacidad de recuperación, calidad del servicio, acceso, seguridad, capacidad de carga de las conexiones a otros sistemas y métodos de conexión, integración del sistema)

- Presentar información a los usuarios y a los integradores de sistemas sobre los requisitos del sistema y el rendimiento resultante del SaMD (p. ej., el efecto que los cambios en las reglas del cortafuegos pueden tener en el funcionamiento del sistema)
- Plataforma(s) de hardware, como teléfonos inteligentes, PC, servidores (p. ej., fiabilidad, dependencias e interconexiones con otros hardware y software);
- Plataforma de sistema(s) operativo(s), como Windows, compatibilidad con GNU/Linux; y
- Las modificaciones y cambios en la integración del SaMD (p. ej., actualizaciones de plataforma) pueden tener efectos en SaMD que el fabricante no anticipó/previó.

9.3. Seguridad de la información con respecto a las consideraciones de seguridad

La *información de seguridad* se puede definir como la preservación de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información¹¹.



El SaMD puede verse afectado por factores particulares relacionados con la seguridad de la información que pueden afectar la integridad, la disponibilidad o el acceso a la información resultante del SaMD necesaria para un diagnóstico o tratamiento correctos:

- Los SaMD son típicamente utilizados por una variedad de usuarios con diferentes necesidades de acceso, p. ej., acceso restringido o requisitos variables de seguridad de la información
- Las plataformas donde se instala un SaMD generalmente ejecutan muchas otras aplicaciones de software.
- Los SaMD generalmente están conectados a internet, redes, bases de datos o servidores con diversos requisitos de seguridad de la información.

Consideraciones para el fabricante al identificar las implicaciones para la seguridad y el rendimiento del SaMD:

- Es posible que sea necesario equilibrar los requisitos de seguridad de la información y control de la privacidad de SaMD con la necesidad de disponer de información oportuna.

¹¹ (De ISO/IEC 27000:2009 - Tecnología de la información — Técnicas de seguridad — Sistemas de gestión de la seguridad de la información — Revisión general y vocabulario)

- La seguridad de la información requiere la identificación e implementación de formas seguras (y formalizadas) de almacenar, convertir y/o transmitir datos.
- El diseño debe usar medidas de control adecuadas para abordar la integridad de los datos cuando múltiples aplicaciones y usuarios acceden a la información común.
- Los fabricantes deberían hacer factible que los usuarios implementen actualizaciones de seguridad de la información de manera segura.
- La protección de la información confidencial requiere soporte para un control de acceso suficiente y una restricción adecuada a la configuración del sistema y los activos para datos importantes.
- El diseño debe abordar las posibles interacciones adversas del sistema con la inclusión de medidas de robustez y resistencia adecuadas.
- Las instrucciones para los usuarios relacionadas con la seguridad de la información deben incluir cómo hacer de manera segura lo siguiente:
 - Instalar SaMD en entornos operativos adecuados (p. ej., OS, integración de otro software);
 - Gestionar mecanismos de autenticación; y
 - Actualizar software de seguridad/spyware, entornos operativos y otros sistemas y aplicaciones, etc.

10.0 Anexo

10.1 Aclaración de la definición del SaMD

Este anexo proporciona una lista representativa de características y funcionalidades que cumplen o no con la definición de SaMD. Esta lista no es exhaustiva; solo tiene la intención de proporcionar claridad y ayuda para identificar cuándo se considera que una característica o funcionalidad es un SaMD.

Ejemplos de software que son SaMD:

- El software con un fin médico que opera en una plataforma informática de uso general, es decir, una plataforma informática que no tiene un fin médico, se considera un SaMD. Por ejemplo, el software que está diseñado para el diagnóstico de una afección que utiliza el acelerómetro triaxial que opera en el procesador integrado en una cámara digital para el consumidor se considera un SaMD.
- El software que está conectado a un dispositivo de hardware médico pero que ese dispositivo de hardware médico no necesita para lograr su objetivo médico previsto es SaMD y no es un accesorio para el dispositivo de hardware médico. Por ejemplo, un software que permite que un teléfono inteligente comercialmente disponible visualice imágenes con fines de diagnóstico obtenidas de un dispositivo médico de imágenes por resonancia magnética (MRI) es un SaMD y no un accesorio para el dispositivo médico de MRI.

- Las notas de definición de SaMD establecen que "SaMD es capaz de ejecutarse en plataformas informáticas de uso general (no para fines médicos)". El SaMD que se ejecuta en esta plataforma informática de uso general podría ubicarse en un dispositivo de hardware médico. Por ejemplo, el software que realiza posprocesamiento de imágenes para ayudar a detectar el cáncer de mama (CAD, software de detección asistida por computadora) que se ejecuta en una plataforma informática de uso general ubicada en el dispositivo de hardware médico de adquisición de imágenes es SaMD.
- Las notas de definición de SaMD establecen que "SaMD puede interactuar con otros dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de hardware y otros software de SaMD, así como con el software de uso general". El software que proporciona parámetros que se convierten en la entrada para un dispositivo de hardware médico diferente u otro SaMD es SaMD. Por ejemplo, el software de planificación de tratamiento que suministra información utilizada en un acelerador lineal es SaMD.

Ejemplos de software que no son SaMD:

- La definición de SaMD declara "SaMD se define como un software diseñado para ser utilizado para uno o más fines médicos que realizan estos objetivos sin ser parte de un dispositivo de hardware médico". Los ejemplos de software que se consideran "parte de" incluyen software utilizado para "conducir o controlar" los motores y el bombeo de medicamentos en una bomba de infusión; o software utilizado en control de circuito cerrado en un marcapasos implantable u otros tipos de dispositivos médicos de hardware. Estos tipos de software, a veces denominados "software integrado", "firmware" o "microcódigo" no son SaMD".
- El software requerido por un dispositivo de hardware médico para realizar el uso previsto del dispositivo de hardware médico no es SaMD, incluso si/cuando se vende por separado del dispositivo de hardware médico.
- El software que se basa en datos de un dispositivo médico, pero que no tiene un objetivo médico, p. ej., un software que encripta datos para la transmisión desde un dispositivo médico, no es un SaMD.
- El software que permite la comunicación clínica y el flujo de trabajo, incluido el registro de pacientes, las visitas de programación, las llamadas de voz y las videollamadas, no es un SaMD.
- El software que supervisa el rendimiento o el funcionamiento adecuado de un dispositivo con el fin de dar servicio al dispositivo, p. ej., un software que supervisa el rendimiento del tubo de rayos X para anticipar la necesidad de reemplazo; o software que integra y analiza los datos de control de calidad del laboratorio para identificar el aumento de los errores aleatorios o las tendencias en la calibración en los IVD no es SaMD.
- El software que proporciona parámetros que convierten la información de entrada para SaMD no es SaMD si no tiene un objetivo médico. Por ejemplo, una base de datos que incluye funciones de búsqueda y consulta por sí misma o cuando es utilizada por SaMD no es SaMD.

10.2 Análisis del marco del SaMD con las clasificaciones existentes

Este anexo está diseñado para aclarar lo siguiente:

A – Categorización de SaMD en relación con la clasificación de dispositivos médicos

Hay diferentes esquemas de clasificación para diferentes objetivos.

Normalmente, la clasificación se basa en un conjunto de parámetros/preguntas que asigna el objeto de interés en grupos que se adaptan a un determinado objetivo.

Las clasificaciones pueden tener el objetivo de determinar, por ejemplo

- Niveles adecuados de supervisión reguladora, como los requisitos para
 - Niveles de intervención de terceros
 - Niveles de controles de conformidad
 - Niveles del sistema de calidad
- Niveles adecuados de medidas técnicas, por ejemplo
 - Medios técnicos de protección, p. ej., para
 - Protección láser 1,2 o 3
 - aislamiento eléctrico, tierra de protección o doble aislamiento
 - ingreso de líquidos, IP XX

La clasificación de dispositivos médicos generalmente se enfoca en controles regulatorios basados en clases de riesgos.

La categorización para SaMD, como en el caso de la protección láser, solo identifica categorías diferentes del SaMD por nivel de impacto. La categorización en este documento en sí misma no implica controles regulatorios necesarios para gestionar los riesgos. Solo tiene la intención de proporcionar una guía para las consideraciones adecuadas para SaMD.

B - Relación entre este documento y los documentos GHTF.

Es importante tener en cuenta lo siguiente para comprender la relación entre el marco de categorización en este documento y los principios de clasificación para dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*:

- Los principios de clasificación GHTF, a diferencia de este documento, tenían la intención de construir reglas de clasificación para fines de control regulatorio. Como se explicó anteriormente, este documento identifica diferentes categorías del SaMD por nivel de impacto y no aborda las clases de riesgos regulatorios correspondientes identificadas en los documentos GHTF.
- Los principios de alto nivel utilizados para identificar las categorías del SaMD se basan sustancialmente en los principios (justificación) subyacentes a las reglas de clasificación establecidas en los documentos de los principios de clasificación de GHTF. Los factores clave como los riesgos individuales, los riesgos para la salud pública, las habilidades del usuario y la importancia de la información provista son comunes para ambos marcos.

10. Referencias

IMDRF SaMD WG N10 / Software como dispositivo médico: Definiciones clave

GHTF/SG1/N70:2011 “Etiquetado e instrucciones de uso para dispositivos médicos”

GHTF/SG1/N71:2012 “Definición de los términos ‘dispositivo médico’ y ‘dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*’” (IVD)

IEC 62304:2006 - Software del dispositivo médico -- Procesos del ciclo vital del software

ISO/IEC 14764:2006 Ingeniería de software — Procesos del ciclo vital del software — Mantenimiento

Guide to the Software Engineering Body of Knowledge - SWEBOK (2004), pp. 1-202 de Alain Abran, Pierre Bourque, Robert Dupuis, James W. Moore, Leonard L. Tripp editado por Alain Abran, Pierre Bourque, Robert Dupuis, James W. Moore, Leonard L. Tripp

[SEBoK] Guía al cuerpo de conocimiento de la ingeniería de sistemas
(<http://www.sebokwiki.org/>)

ISO/IEC 27000:2009 - Tecnología de la información — Técnicas de seguridad — Sistemas de gestión de la seguridad de la información

IEC 62366:2007 Dispositivos médicos — Aplicación de ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos

Leveson, N. ‘Engineering a Safer World: Systems Thinking Applied to Safety, MIT, EUA (2011)