



**IMDRF** International Medical  
Device Regulators Forum

**Documento Final**

**Título:** “Software como Dispositivo Médico”: Posible marco de trabajo para la categorización de riesgo y consideraciones correspondientes

**Grupo de autoría:** Grupo de trabajo IMDRF Software como Dispositivo Médico (SaMD)

**Fecha:** 18 de septiembre, 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jeffrey Shuren'.

Jeffrey Shuren, Presidente

IMDRF

Este documento fue producido por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. No hay restricciones en cuanto a la reproducción o uso de este documento; sin embargo, la incorporación de este documento, de manera parcial o total, en otro documento, o su traducción a otros idiomas distintos al inglés, no significa ni representa un apoyo, de cualquier tipo, por parte del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos.

Copyright © 2014 por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos

**Índice**

<b>1.0</b>	<b>Introducción.....</b>	<b>4</b>
<b>2.0</b>	<b>Alcance.....</b>	<b>5</b>
<b>3.0</b>	<b>Definiciones.....</b>	<b>7</b>
3.1	SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO.....	7
3.2	USO PRETENDIDO / PROPÓSITO PRETENDIDO.....	7
3.3	PROPÓSITO MÉDICO.....	7
3.4	CAMBIOS AL SAMD.....	9
<b>4.0</b>	<b>Antecedentes del SaMD y aspectos que influyen sobre la seguridad del paciente.....</b>	<b>9</b>
<b>5.0</b>	<b>Factores importantes para la caracterización del SaMD.....</b>	<b>10</b>
5.1	IMPORTANCIA DE LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA POR EL SAMD PARA LA DECISIÓN DE SALUD.....	10
5.2	SITUACIÓN O CONDICIÓN DEL CUIDADO DE LA SALUD.....	11
<b>6.0</b>	<b>Declaración de la definición del SaMD.....</b>	<b>12</b>
<b>7.0</b>	<b>Categorización del SaMD.....</b>	<b>13</b>
7.1	PRINCIPIOS DE CATEGORIZACIÓN.....	13
7.2	CATEGORÍAS DEL SAMD.....	14
7.3	CRITERIOS PARA DETERMINAR LA CATEGORÍA DEL SAMD.....	14
7.4	EJEMPLOS DE SAMD.....	15
<b>8.0</b>	<b>Consideraciones generales para el SaMD.....</b>	<b>20</b>
8.1	DISEÑO Y DESARROLLO.....	20
8.2	CAMBIOS.....	22
<b>9.0</b>	<b>Consideraciones específicas para el SaMD.....</b>	<b>23</b>
9.1	CONSIDERACIONES DEL ENTORNO SOCIO-TÉCNICO.....	23
9.2	CONSIDERACIONES DEL ENTORNO DE TECNOLOGÍA Y DE SISTEMA.....	25
9.3	SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN CON RESPECTO A CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD.....	26
<b>10.0</b>	<b>Apéndice.....</b>	<b>27</b>
10.1	ACLARACIÓN DE LA DEFINICIÓN DE SAMD.....	27
10.2	ANÁLISIS DEL MARCO DE TRABAJO PARA SAMD CON CLASIFICACIONES EXISTENTES.....	29
<b>11.0</b>	<b>Referencias.....</b>	<b>30</b>

## **Prefacio**

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

No hay restricciones en cuanto a la reproducción, distribución o uso de este documento; sin embargo, la incorporación de este documento, de manera parcial o total, en otro documento, o su traducción a idiomas distintos al inglés, no significa ni representa un apoyo, de cualquier tipo, por parte del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos.

## 1.0 Introducción

El software juega cada vez un papel más importante y vital en el cuidado de la salud, con muchos propósitos clínicos y administrativos.

El software usado en el cuidado de la salud opera en un complejo entorno socio-económico, y consiste en software, hardware, redes y personas, y con frecuencia forma parte de sistemas más grandes que deben operarse de manera unificada. Este software con frecuencia depende de otro software comercial listo para usar (COTS) y de otros sistemas y repositorios de datos para datos fuente.

Un subconjunto de software usado para el cuidado de la salud cumple la definición de un dispositivo médico; en consecuencia, globalmente las autoridades regulatorias regulan dicho software.

Las regulaciones existentes para software de dispositivo médico se enfocan principalmente en el software incorporado al hardware de dispositivos médicos para ese propósito y se centran en el daño físico, la transmisión de energía y/o sustancias hacia o desde el cuerpo, el grado de invasividad para el cuerpo, la cercanía a órganos sensibles, la duración de uso, enfermedades, procesos y riesgo para la salud pública, competencia del usuario y efecto sobre la población debido a enfermedades transmisibles, etc.

Hoy en día, el software de dispositivo médico a menudo logra cumplir el propósito médico pretendido independientemente del hardware de los dispositivos médicos. De manera creciente se incorpora a hardware de propósito general y se entrega en diversos entornos de cuidado, en una multitud de plataformas de tecnología (p. ej., computadoras personales, teléfonos inteligentes y en la nube) y está accesible fácilmente. Cada día, también se le encuentra interconectado a otros sistemas y conjuntos de datos (esto es, vía redes y en el Internet).

La complejidad del software como dispositivo médico, junto con la conectividad creciente de los sistemas, da por resultado comportamientos emergentes por lo general no observados en el hardware de dispositivos médicos.

Esto introduce retos nuevos y únicos. Por ejemplo:

- El software como dispositivo médico podría comportarse de manera distinta al instalarse en diferentes plataformas de hardware.
- A menudo, una actualización hecha por el fabricante deja que sea el usuario quien la instale en el dispositivo médico.
- Debido a su naturaleza no física (diferencia clave), el software como dispositivo médico puede duplicarse en numerosas copias y difundirse ampliamente, a menudo sin control del fabricante.

Adicionalmente, existen aspectos del ciclo de vida del software como dispositivo médico que plantean retos adicionales. Por ejemplo, los fabricantes de software a menudo:

- Tienen ciclos de desarrollo rápidos,
- Introducen cambios frecuentes a su software, y
- Entregan actualizaciones en masa y de rápida distribución

Este documento se enfoca en un subconjunto seleccionado de software como dispositivo médico. Este software se denomina *Software como Dispositivo Médico (SaMD)* y se define en *IMDRF SaMD WG N10 / Software como Dispositivo Médico: Definiciones Clave*.

	<p><b>Definición: Software como Dispositivo Médico<sup>1</sup></b></p> <p><i>El ScDM se define como software cuya finalidad es usarse para uno o más propósitos médicos y que cumple estos propósitos sin ser parte del hardware de un dispositivo médico.</i></p>
---	--

El objetivo de este documento es introducir un enfoque fundacional, un vocabulario armonizado y consideraciones generales y específicas para fabricantes, reguladores y usuarios por igual cuando se abordan los retos únicos asociados con el uso del SaMD.

El enfoque desarrollado en este documento tiene como único objeto establecer un conocimiento común del SaMD y que éste pueda usarse como referencia. El documento no tiene la intención de reemplazar o modificar los esquemas de clasificación o requerimientos regulatorios existentes. Se requieren más esfuerzos antes de poder usar este enfoque fundacional para posibles propósitos regulatorios.

## 2.0 Alcance

### Propósito del documento

El propósito del documento es introducir un enfoque fundacional, un vocabulario armonizado y consideraciones generales y específicas para fabricantes, reguladores y usuarios por igual para abordar los retos únicos asociados con el uso del SaMD al:

- Establecer un vocabulario y enfoque común para categorizar el SaMD;
- Identificar información específica para describir el SaMD en términos de la importancia de la información suministrada por el SaMD para tomar una decisión en el cuidado de la salud, para la situación o condición del cuidado de la salud y la funcionalidad central;
- Proporcionar criterios para categorizar el SaMD con base en la combinación de la importancia de la información suministrada por el SaMD para tomar una decisión en el cuidado de la salud y para la situación o condición del cuidado de la salud asociada con el SaMD; e

---

<sup>1</sup> Consultar en la Sección 3.0 la definición completa, incluyendo notas.

- Identificar consideraciones adecuadas, durante el proceso de ciclo de vida (requerimientos, diseño, desarrollo, pruebas, mantenimiento y uso) del SaMD.

### **Campo de aplicación**

- El sistema de categorización en este documento es aplicable al SaMD definido en el documento relacionado, *IMDRF SaMD WG N10 / Software como Dispositivo Médico: Definiciones Clave* y no aborda otros tipos de software.
- El software destinado a ser un accesorio de un dispositivo médico (esto es, software que en sí mismo no tiene un propósito médico) no está en el alcance de este documento.
- Este documento se enfoca en el SaMD, independientemente de la tecnología de software y/o la plataforma (por ejemplo, aplicación móvil, nube, servidor).
- Este documento no aborda software que maneja o controla un dispositivo médico de hardware.

### **Relación con otra clasificación y normas regulatorias<sup>2</sup>**

- Este documento no tiene la intención de reemplazar o crear nuevas prácticas para manejo de riesgo; más bien, usa los principios del manejo de riesgo (es decir, los principios en normas internacionales) para identificar riesgos genéricos para el SaMD.
- El marco de categorización en este documento no es una clasificación regulatoria, ni implica una convergencia de las reglas de las clasificaciones. Sin embargo, sí establece una trayectoria hacia un vocabulario y enfoque comunes. Se requiere trabajo adicional para armonizar las reglas de clasificación existentes con este marco.
- El marco de categorización no tiene la intención de reemplazar o crear conflicto con el contenido y/o el desarrollo de normas técnicas o de proceso relacionadas con las actividades de manejo de riesgo de software.

---

<sup>2</sup> Los detalles adicionales pueden consultarse en el Apéndice 0.

### 3.0 Definiciones

#### 3.1 Software como Dispositivo Médico

El término “Software como Dispositivo Médico” (SaMD) *define al software destinado a usarse para uno o más propósitos médicos y que efectúa dichos propósitos sin ser parte del hardware de un dispositivo médico.*

NOTAS:

- *El SaMD es un dispositivo médico e incluye un dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DIV).*
- *El SaMD se puede ejecutar en plataformas de cómputo de propósito general (de propósito no médico).<sup>3</sup>*
- *“sin ser parte de” significa que el software no es necesario para que el hardware de un dispositivo médico logre el propósito médico pretendido.*
- *El software no cumple la definición de SaMD si su propósito pretendido es manejar el hardware de un dispositivo médico.*
- *El SaMD puede usarse en combinación (esto es, como un módulo) con otros productos, incluyendo dispositivos médicos.*
- *El SaMD puede comunicarse con otros dispositivos médicos, incluyendo el hardware de dispositivos médicos y otro software SaMD, así como software de propósito general.*
- *Las aplicaciones móviles que cumplen la definición anterior se consideran SaMD.*

#### 3.2 Uso pretendido / Propósito pretendido

En cuanto al uso pretendido de un SaMD, se aplica la definición en GHTF/SG1/N70:2011 “Etiqueta e Instrucciones de Uso para Dispositivos Médicos”:

*El término “uso pretendido / propósito pretendido” es la intención manifiesta del fabricante con respecto al uso de un producto, proceso o servicio, y que se refleja en las especificaciones, instrucciones e información suministradas por el fabricante.*

#### 3.3 Propósito médico

Los siguientes dos términos, definidos en GHTF/SG1/N71:2012 “Definición de los Términos ‘Dispositivo Médico’ y ‘Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro (DIV)’ (en letra cursiva, a continuación) identifican el propósito médico aplicable al SaMD:

##### 3.3.1 Dispositivo médico

*‘Dispositivo médico’ significa todo instrumento, aparato, implemento, máquina, dispositivo, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, que el fabricante pretende se use solo o en*

---

<sup>3</sup>“Plataformas de cómputo” incluye recursos de hardware y software (p. ej., sistema operativo, hardware de procesamiento, almacenamiento, bibliotecas de software, monitores, 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 para propósito general.

*combinación, en 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 de o compensación de una lesión,*
- *investigación, remplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico,*
- *soporte de o para mantener la vida,*
- *control de la concepción,*
- *desinfección de dispositivos médicos,*
- *proporcionar información por medio de la examinación in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano;*

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

**Nota:** *Los productos que pueden ser considerados como dispositivos médicos en algunas jurisdicciones, pero no así en otras, incluyen:*

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

### **3.3.2 Dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DIV)**

*'Dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DIV)' significa un dispositivo médico, utilizado por sí solo o en combinación, destinado por el fabricante para la examinación in-vitro de especímenes derivados del cuerpo humano únicamente o, de forma principal, para proporcionar información sobre diagnóstico, monitoreo o compatibilidad.*

**Nota 1:** *Los dispositivos médicos para DIV incluyen reactivos, calibradores, materiales de control, receptáculos para especímenes, software e instrumentos o aparatos relacionados, u otros artículos, y se usan, por ejemplo, para los siguientes propósitos de prueba: diagnóstico, auxiliares de diagnóstico, detección, monitoreo, predisposición, pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico.*

**Nota 2:** *En algunas jurisdicciones, ciertos dispositivos médicos para DIV pueden estar sujetos a otras regulaciones.*

### **3.3.3 Consideraciones adicionales para el SaMD:**

*El SaMD también puede:*

- *Proporcionar medios y sugerencias para mitigar una enfermedad.*
- *Proporcionar información para determinar la compatibilidad, detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas.*
- *ser un auxiliar en el diagnóstico, detección, monitoreo, determinación de la predisposición; pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico.*

### 3.4 Cambios al SaMD

*Los cambios al SaMD se refieren a cualquier modificación hecha durante el ciclo de vida completo del SaMD, incluida la fase de mantenimiento.*

*El mantenimiento<sup>4</sup> de software puede incluir acciones adaptativas (p. ej., lo mantiene actualizado en el entorno cambiante), perfectivas (esto es, recodificación para mejorar el desempeño del software), correctivas (es decir, corregir problemas descubiertos) o preventivas (esto es, corregir fallas latentes en el producto de software antes de que éstas se conviertan en fallas operativas).*

*Los ejemplos de cambios al SaMD incluyen, entre otras cosas, correcciones de defectos; mejoras estéticas, de desempeño o usabilidad; y parches de seguridad.*

### 4.0 Antecedentes del SaMD y aspectos que influyen sobre la seguridad del paciente

Existen muchos aspectos en el entorno de uso clínico, siempre y cada vez más complejo, que pueden elevar o disminuir el potencial para crear situaciones de peligro para los pacientes. Algunos ejemplos de estos aspectos incluyen:

- El tipo de enfermedad o condición
- La fragilidad del paciente con respecto a la enfermedad o condición
- La progresión de la enfermedad o la etapa de la enfermedad/condición
- La usabilidad de la aplicación
- Que el software esté diseñado hacia un tipo de usuario específico
- El nivel de dependencia o confianza por parte del usuario después de la información de salida
- La capacidad del usuario para detectar información de salida errónea
- La transparencia de la entrada de información, de la información saliente y los métodos para el usuario
- El nivel de evidencia clínica disponible y la confianza sobre la evidencia
- El tipo de información saliente y el nivel de influencia sobre la intervención clínica
- La complejidad del modelo clínico usado para derivar la información de salida
- La especificidad conocida de la información de salida
- La madurez de la base clínica del software y la confianza en la información saliente
- El beneficio de la información saliente vs. la información basal

---

<sup>4</sup> ISO/IEC 14764:2006 Ingeniería de Software – Procesos de Ciclo de Vida de Software – Mantenimiento

- mantenimiento adaptativo: la modificación de un producto de software, efectuada después de la entrega, para mantener un producto de software usable en un entorno cambiado o en cambio constante
- mantenimiento perfectivo: la modificación de un producto de software después de su entrega para detectar y corregir fallas latentes en el software antes de que éstas sean fallas manifiestas
- mantenimiento correctivo: la modificación reactiva de un producto de software, efectuada después de la entrega para corregir problemas que se hayan descubierto
- mantenimiento preventivo: la modificación de un producto de software después de la entrega para detectar y corregir fallas latente en el software antes de que se vuelvan fallas operativas

- Las características tecnológicas de la plataforma en que se pretende se ejecute el software
- El método de distribución del software

Aunque muchos de estos aspectos pueden afectar la importancia de la información saliente del SaMD, sólo algunos de estos aspectos pueden ser identificados por el uso pretendido del SaMD. Generalmente, estos aspectos pueden agruparse en los siguientes dos factores mayores que proporcionan una descripción adecuada del uso pretendido del SaMD:

- A. Importancia de la información proporcionada por el SaMD para la decisión sobre cuidado de la salud, y
- B. Estado de la situación o condición de cuidado de la salud.

Cuando estos factores se incluyen en la descripción de uso pretendido del fabricante, pueden usarse para categorizar el SaMD.

La Sección 6.0 proporciona un enfoque estructurado para una declaración de definición de SaMD que describa el uso pretendido. En la Sección 7.0 se proporciona un método para categorizar el SaMD con base en los principales factores identificados en la declaración de definición.

Otros aspectos que no se incluyen en los dos factores principales (es decir, transparencia de las entradas de información usadas, características tecnológicas usadas por un SaMD en particular, etc.), aunque siguen siendo importantes, no influyen sobre la determinación de la categoría del SaMD. Estos otros aspectos influyen sobre la identificación de consideraciones que son únicas para un enfoque/método específico usado por el fabricante de una categoría particular de SaMD. Por ejemplo, el tipo de una plataforma, que constantemente está cambiando, usado en la implementación del SaMD podría crear consideraciones que sean únicas a dicha implementación. Estas consideraciones también pueden variar por las capacidades del fabricante o por el rigor de proceso usado para implementar el SaMD. La consideración correcta de estos aspectos por los fabricantes, usuarios y otros participantes puede minimizar significativamente los riesgos de seguridad para el paciente.

La Sección 8.0 brinda consideraciones generales y la Sección 9.0 proporciona consideraciones específicas que, cuando se toman 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 de salud**

El uso pretendido de la información suministrada por el SaMD en el manejo clínico tiene una importancia diferente sobre la acción adoptada por el usuario.

#### **5.1.1 Para tratar o para diagnosticar**

El tratamiento y diagnóstico infiere que la información suministrada por el SaMD se usará para implementar una acción inmediata o a corto plazo:

- Para tratar/prevenir o mitigar por conexión a otros dispositivos médicos, productos medicinales, activadores de propósito general u otros medios de brindar terapia a un cuerpo humano

- Para diagnosticar/analizar/detectar una enfermedad o condición (esto es, usando sensores, datos u otra información de algún otro dispositivo de hardware o software, relativo a una enfermedad o condición).

### **5.1.2 Para guiar el manejo clínico**

Guiar el manejo clínico significa que la información suministrada por el SaMD se usará para ayudar en el tratamiento, ayudar en el diagnóstico, para priorizar o identificar los signos tempranos de una enfermedad o condición, y que dicha información guiará el diagnóstico siguiente o las siguientes intervenciones de tratamiento al servir:

- Como ayuda en el tratamiento al suministrar apoyo optimizado para el uso seguro y efectivo de productos medicinales o un dispositivo médico.
- Como ayuda en el diagnóstico al analizar información relevante que ayude a predecir el riesgo de una enfermedad o condición, o como ayuda para hacer un diagnóstico definitivo.
- Al priorizar o identificar los signos tempranos de una enfermedad o condición.

### **5.1.3 Para informar el manejo clínico**

Informar el manejo clínico significa que la información suministrada por el SaMD no desencadenará una acción inmediata o a corto plazo, sino que:

- Informará sobre opciones de tratamiento, diagnóstico, prevención o mitigación de una enfermedad o condición.
- Proporcionará información clínica al agregar información relevante (por ejemplo, enfermedad, condición, medicamentos, dispositivos médicos, población, etc.).

## **5.2 Situación o condición del cuidado de la salud**

### **5.2.1 Situación o condición crítica**

Situaciones o condiciones en que el diagnóstico preciso y/u oportuno o la acción de tratamiento es vital para evitar la muerte, una discapacidad a largo plazo u otro deterioro serio de la salud de un paciente individual o para mitigar el impacto a la salud pública. Se considera que el SaMD se usa en una situación o condición crítica cuando:

- El tipo de enfermedad o condición es:
  - Un estado de salud que pone en riesgo la vida, incluyendo estados incurables,
  - Requiere intervenciones terapéuticas mayores,
  - Cuando el tiempo es vital, dependiendo de la progresión de la enfermedad o condición, pudiendo afectar la capacidad del usuario para reflejar su estado en la información de salida.
- La población meta pretendida es frágil con respecto a la enfermedad o condición (p. ej., pediátrica, población de alto riesgo, etc.)
- Está destinado para usuarios capacitados de forma especializada.

### **5.2.2 Situación o condición seria**

Situaciones o condiciones en las que el diagnóstico o tratamiento preciso es de vital importancia para evitar intervenciones innecesarias (p. ej., biopsias) o en que las intervenciones oportunas son importantes para mitigar consecuencias irreversibles a largo plazo en la condición de salud de un paciente individual o para la salud pública. Se considera que el SaMD es para uso en una situación o condición seria cuando:

- El tipo de enfermedad o condición es:
  - Moderada en progresión, a menudo curable,
  - No requiere intervenciones terapéuticas mayores,
  - Normalmente no se espera que la intervención sea crítica en cuanto al tiempo para evitar la muerte, una discapacidad a largo plazo u otro deterioro serio de la salud, proporcionando al usuario la capacidad de detectar recomendaciones erróneas.
- La población meta pretendida NO es frágil con respecto a la enfermedad o condición.
- Está destinado para usuarios con capacitación especializada o usuarios sin conocimientos.

Nota: El SaMD destinado a usuarios sin conocimientos en una “situación o condición seria” como la aquí descrita, sin el apoyo de profesionales especializados, debe ser considerado un SaMD empleado en una “situación o condición crítica”.

### 5.2.3 Situación o condición no seria

Situaciones o condiciones en las que un diagnóstico y tratamiento preciso es importante, pero no crítico, para intervenciones que mitiguen consecuencias irreversibles a largo plazo sobre la condición de salud de un paciente individual o para la salud pública. Se considera que un SaMD se usa en una situación o condición no seria cuando:

- El tipo de enfermedad o condición es:
  - Lenta con progresión predecible del estado de la enfermedad (puede incluir enfermedades o estados crónicos menores),
  - Podría no ser curable, puede manejarse efectivamente,
  - Solamente requiere intervenciones terapéuticas menores, e
  - Intervenciones normalmente de naturaleza no invasiva, proporcionando al usuario la capacidad de detectar recomendaciones erróneas.
- La población meta pretendida se compone de individuos que quizá no siempre sean pacientes.
- Está destinado para usuarios con entrenamiento especializado o usuarios sin conocimientos.

### 6.0 Declaración de la definición del SaMD

El uso pretendido del SaMD normalmente se ve reflejado en varias fuentes, como las especificaciones del fabricante, instrucciones y demás información suministrada por el mismo.

El propósito de la declaración de definición del SaMD y de los componentes identificados a continuación es proporcionar un marco factual organizado. Las declaraciones “A” y “B” son para ayudar al desarrollador de SaMD a determinar la categoría del software en el marco de categorización, mientras que la declaración “C” sirve para ayudar a que el fabricante maneje los cambios al SaMD que podrían dar por resultado un cambio de categoría y para abordar consideraciones específicas del SaMD.

La declaración de definición del SaMD debe incluir una declaración clara y fuerte acerca del uso pretendido, incluyendo lo siguiente:

- A. La **“importancia de la información suministrada por el SaMD a la decisión de cuidado de la salud”** que identifica el propósito médico pretendido del SaMD. La declaración debe explicar cómo el SaMD cumple

uno o más de los propósitos descritos en la definición de un dispositivo médico<sup>5</sup>, es decir, suministrar información para diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, etc. **Esta declaración debe estructurarse en los siguientes términos, definidos en la sección 5.1.**

- Tratamiento o diagnóstico
- Dirigir el manejo clínico
- Informar el manejo clínico

**B.** El “estado de la situación o condición de cuidado de la salud” para la cual está destinado el SaMD. **Esta declaración debe estructurarse en los siguientes términos, definidos en la sección 5.2.**

- Situación o condición crítica
- Situación o condición seria
- Situación o condición no seria

**C.** **Descripción de la funcionalidad<sup>6</sup> principal del SaMD** que identifica las características/funciones críticas del SaMD que son esenciales para la importancia pretendida de la información suministrada por el SaMD para la decisión de cuidado de la salud, en la situación o condición de cuidado pretendida. Esta descripción debe incluir solamente las características críticas. (Véase la aplicabilidad de esto en la sección 8.0, 9.0).

## **7.0 Categorización del SaMD**

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

### **7.1 Principios de categorización**

Los siguientes son principios necesarios e importantes en el enfoque de categorización del SaMD.

- La categorización se basa en una declaración de definición de SaMD precisa y completa.
- La determinación de las categorías es la combinación de la importancia de la información suministrada por el SaMD para la decisión de cuidado de la salud y la situación o condición de cuidado de la salud.
- Las cuatro categorías (I, II, III, IV) se basan en los niveles de impacto sobre el paciente o la salud pública, donde la información precisa suministrada por el SaMD para tratar o diagnosticar, dirigir o informar el manejo clínico resulta vital para evitar la muerte, una discapacidad a largo plazo u otro deterioro serio de la salud, mitigando la salud pública.
- Las categorías tienen una importancia relativa entre sí. La Categoría IV tiene el nivel más alto de impacto, la Categoría I tiene el nivel más bajo.

---

<sup>5</sup>IMDRF definiciones clave en el Documento final “propósitos médicos” también repetidas aquí en la Sección 3.3.

<sup>6</sup>Éstas podrían incluir funcionalidad específica que es crítica para mantener el desempeño y el perfil de seguridad, atributos identificados por el proceso de manejo de riesgo efectuado por el fabricante del SaMD.

- Cuando la declaración de definición de SaMD del fabricante señala que el SaMD puede usarse en múltiples situaciones o condiciones de cuidado de la salud, éste se ubica en la categoría más alta, de acuerdo con la información incluida en la declaración de definición del SaMD.
- Cuando un fabricante hace cambios al ScDP<sup>7</sup> durante el ciclo de vida, que dan por resultado un cambio en la declaración de definición, la categorización del SaMD debe reevaluarse según corresponda. El SaMD se categoriza de acuerdo con la información incluida en la declaración de definición de SaMD cambiada (nueva).
- El SaMD tendrá su propia categoría, de acuerdo con su declaración de definición de SaMD, incluso cuando un SaMD establece interfase con otro SaMD, otro hardware de dispositivo médico o se usa como módulo en un sistema más grande.

## 7.2 Categorías de SaMD

Situación o condición del Estado de Cuidado de la Salud	Importancia de la información suministrada por el SaMD para la decisión de cuidado de la salud		
	Tratamiento o diagnóstico	Dirección del cuidado clínico	Informar al manejo clínico
Crítica	IV	III	II
Seria	III	II	I
No seria	II	I	I

## 7.3 Criterios para determinar la categoría del SaMD

### Criterio para la Categoría IV –

- El SaMD que proporciona información para tratar o diagnosticar una enfermedad o condición en una situación o condición crítica pertenece a la Categoría IV y se considera de impacto muy alto.

### Criterios para la Categoría III –

- El SaMD que proporciona información para tratar o diagnosticar una enfermedad o condición en una situación o condición seria pertenece a la Categoría III y se considera de alto impacto.
- El SaMD que proporciona información para conducir el manejo clínico de una enfermedad o condición en una situación o condición crítica pertenece a la Categoría III y se considera de alto impacto.

### Criterios para la Categoría II –

- El SaMD que proporciona información para tratar o diagnosticar una enfermedad o condición en una situación o condición no seria pertenece a la Categoría II y se considera de impacto medio.

<sup>7</sup> Los “cambios al SaMD” se definen en la sección 3.4

- ii. El SaMD que proporciona información para conducir el manejo clínico de una enfermedad o condición en una situación o condición seria pertenece a la Categoría II y se considera de impacto medio.
- iii. El SaMD que proporciona información para informar al manejo clínico de una enfermedad o condición en una situación o condición crítica pertenece a la Categoría II y se considera de impacto medio.

#### **Criterio para la Categoría I –**

- i. El SaMD que proporciona información para conducir el manejo clínico de una enfermedad o condición en una situación o condición no seria pertenece a la Categoría I y se considera de bajo impacto.
- ii. El SaMD que proporciona información para informar el manejo clínico de una enfermedad o condición en una situación o condición seria pertenece a la Categoría I y se considera de bajo impacto.
- iii. El SaMD que proporciona información para informar el manejo clínico de una enfermedad o condición en una situación o condición no seria pertenece a la Categoría I y se considera de bajo impacto.

#### **7.4 Ejemplos de SaMD:**

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

##### **Categoría IV:**

- SaMD que efectúa análisis de imagen diagnóstico para tomar decisiones de tratamiento en pacientes con accidente vascular cerebral agudo; es decir, en donde una diferenciación rápida y precisa entre el accidente vascular cerebral isquémico y hemorrágico es crucial para elegir el inicio temprano de terapia trombolítica intravenosa para salvar al cerebro o de revascularización intervencionista.

*En este ejemplo se usa el criterio IV.i de la Sección 7.3, ya que la información suministrada por el SaMD anterior se usa para tratar a un paciente frágil en una condición crítica que pone en peligro la vida, podría requerir intervención terapéutica mayor y es urgente.*

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

*En este ejemplo se usa el criterio IV.i de la Sección 7.3, ya que la información suministrada por el SaMD anterior se usa para diagnosticar una enfermedad que puede poner en peligro la vida, podría requerir intervención terapéutica mayor y podría ser urgente.*

- SaMD que efectúa análisis de datos de espectroscopia de líquido cefalorraquídeo para diagnosticar tuberculosis, meningitis o meningitis viral en niños.

*En este ejemplo se usa el criterio IV.i de la Sección 7.3, ya que la información proporcionada por el SaMD anterior se usa para diagnosticar una enfermedad en una población frágil, con posible impacto más amplio para la salud pública, que podría poner en peligro la vida, podría requerir una intervención terapéutica mayor y podría ser urgente.*

- SaMD que combina datos de inmunoensayos para detectar patógenos mutables/brote pandémico que puede ser altamente transmisible a través de contacto directo u otros medios.

*En este ejemplo se usa el criterio IV.i de la Sección 7.3, ya que la información proporcionada por el SaMD anterior se usa para detectar una enfermedad o condición con impacto para la salud pública que podría poner en riesgo la vida, podría requerir intervención terapéutica y podría ser urgente.*

### **Categoría III:**

- SaMD que usa el micrófono de un dispositivo inteligente para detectar respiración interrumpida durante el sueño y hace sonar un tono para despertar al paciente dormido.

*En este ejemplo se usa el criterio III.i de la Sección 7.3, ya que la información proporcionada por el SaMD anterior se usa para tratar una condición en donde la intervención normalmente no es de esperar que sea crítica a fin de evitar la muerte, una discapacidad a largo plazo u otro deterioro serio de la salud.*

- SaMD que tiene por objetivo brindar terapia de sonido para tratar, mitigar o reducir los efectos del tinnitus, para el cual resulta útil una intervención terapéutica menor.

*En este ejemplo se usa el criterio III.i de la Sección 7.3, ya que la información suministrada por el SaMD anterior se usa para tratar una condición que podría ser moderada en progresión, podría no requerir intervención terapéutica y cuyo tratamiento normalmente no es de esperar que sea urgente.*

- SaMD destinado a ser un sistema de planeación de tratamiento de radiación, auxiliar al tratamiento, al utilizar información de un paciente, y que proporciona parámetros específicos que se hacen a la medida para el tratamiento de un tumor y paciente en particular, usando un dispositivo médico de radiación.

*En este ejemplo se usa el criterio III.ii de la Sección 7.3, ya que la información suministrada por el SaMD anterior se usa como auxiliar en el tratamiento, al proporcionar soporte enriquecido para el uso seguro y efectivo de un dispositivo médico a un paciente, en una condición crítica que podría poner en peligro la vida y que requiere intervención terapéutica mayor.*

- SaMD que usa datos de individuos para predecir el puntaje de riesgo en una población de alto riesgo, a fin de desarrollar estrategias de intervención preventiva para cáncer colorrectal.

*En este ejemplo se usa el criterio III.ii de la Sección 7.3, ya que la información suministrada por el SaMD anterior se usa para detectar signos tempranos de una enfermedad, para tratar una condición que podría poner en peligro la vida, una enfermedad que impacta a poblaciones de alto riesgo, que podría requerir intervención terapéutica y que podría ser urgente.*

- SaMD que se usa para proporcionar información al tomar imágenes, monitorear el crecimiento u otros datos que complementan la información que un proveedor de cuidado de la salud usa para diagnosticar si una lesión de la piel es maligna o benigna.

*En este ejemplo se usa el criterio III.ii de la Sección 7.3, ya que la información suministrada por el SaMD anterior se usa como auxiliar en el diagnóstico de una condición que podría poner en peligro la vida, que podría requerir intervención terapéutica y que podría ser urgente, al agregar información importante para detectar los signos tempranos de una enfermedad.*

## **Categoría II:**

- SaMD que analiza los datos de la frecuencia cardiaca para un médico, como ayuda en el diagnóstico de arritmia.

*En este ejemplo se usa el criterio II.ii de la Sección 7.3, ya que la información proporcionada por el SaMD anterior se usa como auxiliar en el diagnóstico de una enfermedad, de una condición, que podría ser moderada en progresión, que podría no requerir intervención terapéutica y cuyo tratamiento normalmente no es de esperar que sea urgente.*

- SaMD que interpola datos para proporcionar la reconstrucción en 3 dimensiones de una imagen tomográfica computarizada de un paciente, para auxiliar en la colocación de catéteres por visualización del interior del árbol bronquial; en el tejido pulmonar; y colocación de marcadores en el tejido pulmonar blando para guiar radiocirugía y cirugía torácica.

*En este ejemplo se usa el criterio II.ii de la Sección 7.3, ya que la información suministrada por el SaMD anterior se usa como auxiliar en la siguiente intervención de tratamiento de un paciente, donde normalmente no es de esperar que la intervención sea urgente para evitar la muerte, una discapacidad a largo plazo u otro deterioro serio de la salud.*

- SaMD que usa datos de individuos para predecir el puntaje de riesgo para desarrollar accidente vascular cerebral o cardiopatía, para crear estrategias de prevención o intervencionistas.

*En este ejemplo se usa el criterio II.iii de la Sección 7.3, ya que la información suministrada por el SaMD anterior se usa para detectar los signos tempranos de una enfermedad, para tratar una condición que normalmente no es de esperar que sea crítica para evitar la muerte, una discapacidad a largo plazo u otro deterioro serio de la salud.*

- SaMD que integra y analiza múltiples pruebas, utilizando reglas normalizadas para generar recomendaciones para diagnóstico en ciertas indicaciones clínicas; p. ej., función renal, riesgo cardiaco, evaluación de hierro y anemia.

*En este ejemplo se usa el criterio II.ii de la Sección 7.3, ya que la información suministrada por el SaMD anterior se usa para detectar los signos tempranos de una enfermedad, para tratar una condición que*

*normalmente no es de esperar que sea urgente para evitar la muerte, una discapacidad a largo plazo u otro deterioro serio de la salud.*

*Nota: Este ejemplo incluye condiciones serias y potencialmente no serias, pero de acuerdo con el principio de categorización en la Sección 7.1, cuando la declaración de definición de SaMD del fabricante señala que el SaMD puede usarse en múltiples situaciones o condiciones de cuidado de la salud, éste pertenecerá a la categoría más alta, de acuerdo con la declaración de definición de SaMD.*

- El SaMD que ayuda a los pacientes diabéticos a calcular la dosis de bolo de insulina con base en la ingesta de hidratos de carbono, la glucosa en sangre antes de los alimentos y la actividad física anticipada reportada para ajustar la proporción de carbohidratos y la insulina basal.

*En este ejemplo se usa el criterio II.ii de la Sección 7.3, ya que la información suministrada por el SaMD anterior se usa para ayudar en el tratamiento de una condición que normalmente no es de esperar que sea urgente para evitar la muerte, una discapacidad a largo plazo u otro deterioro serio de la salud.*

### **Categoría I:**

- SaMD que envía a un servidor la frecuencia del ECG, la velocidad al caminar, la frecuencia cardíaca, la distancia recorrida y la ubicación para rehabilitación cardíaca basada en ejercicio de un paciente, con fines de monitoreo por un profesional cualificado.

*En este ejemplo se usa el criterio I.ii de la Sección 7.3, ya que la información suministrada por el SaMD anterior constituye un agregado de datos para brindar información clínica que no desencadenará una acción inmediata o a corto plazo para el tratamiento de una condición de paciente que normalmente no es de esperar que sea urgente para evitar la muerte, una discapacidad a largo plazo u otro deterioro serio de la salud.*

- SaMD que recolecta datos de un medidor de flujo espiratorio máximo y de diarios de síntomas para proporcionar información que anticipe la ocurrencia de un episodio de asma.

*En este ejemplo se usa el criterio I.ii de la Sección 7.3, ya que la información suministrada por el SaMD anterior constituye un agregado de datos para brindar la mejor opción que mitigue una condición que normalmente no es de esperar que sea urgente para evitar la muerte, una discapacidad a largo plazo u otro deterioro serio de la salud.*

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

*En este ejemplo se usa el criterio I.i de la Sección 7.3, ya que la información proporcionada por el SaMD anterior constituye un agregado de datos para brindar información clínica que no desencadenará una acción inmediata o a corto plazo para el tratamiento de una condición en el paciente que, incluso si no es curable,*

*puede manejarse de manera efectiva y cuyas intervenciones normalmente no son de naturaleza invasiva.*

- SaMD que usa datos de individuos para predecir el puntaje de riesgo (funcionalidad) en poblaciones sanas en cuanto al riesgo de desarrollar (propósito médico) migraña (condición no seria).

*En este ejemplo se usa el criterio I.i de la Sección 7.3, ya que la información proporcionada por el SaMD anterior constituye un agregado de datos para brindar información clínica que no desencadenará una acción inmediata o a corto plazo para el tratamiento de una condición de paciente que, incluso si no es curable, puede manejarse efectivamente y cuyas intervenciones normalmente son de naturaleza no invasiva.*

- SaMD que recolecta información saliente de un ventilador sobre el nivel de dióxido de carbono de un paciente y que transmite dicha información a un repositorio central de datos del paciente para consideración adicional.

*En este ejemplo se usa el criterio I.ii de la Sección 7.3, ya que la información proporcionada por el SaMD anterior constituye un agregado de datos para suministrar información clínica que no desencadenará una acción inmediata o a corto plazo para tratar la condición del paciente, misma que normalmente no es de esperar que sea urgente a fin de evitar la muerte, una discapacidad a largo plazo u otro deterioro serio de la salud.*

- SaMD que almacena información histórica sobre la presión arterial para que un proveedor de cuidados de la salud la revise posteriormente.

*En este ejemplo se usa el criterio I.ii de la Sección 7.3, ya que la información proporcionada por el SaMD anterior constituye un agregado de datos para suministrar información que no desencadenará una acción inmediata o a corto plazo para tratar la condición del paciente, misma que normalmente no es de esperar que sea urgente a fin de evitar la muerte, una discapacidad a largo plazo u otro deterioro serio de la salud.*

- SaMD destinado al análisis de imágenes de preparaciones de fluido corporal o diapositivas digitales para efectuar recuentos celulares y revisiones morfológicas.

*En este ejemplo se usa el criterio I.ii de la Sección 7.3, ya que la información proporcionada por el SaMD anterior constituye un agregado de datos para suministrar información clínica que no desencadenará una acción inmediata o a corto plazo para tratar una condición de paciente que normalmente no es de esperar que sea urgente a fin de evitar la muerte, una discapacidad a largo plazo u otro deterioro serio de la salud.*

- SaMD destinado a ser usado por pacientes de edad avanzada con múltiples condiciones crónicas, que recibe datos de sensores de salud portátiles, transmite datos al servidor de monitoreo e identifica información de nivel más alto, como taquicardia y signos de infecciones respiratorias, con base en el conocimiento médico establecido y que comunica esta información a los cuidadores.

*En este ejemplo se usa el criterio I.ii de la Sección 7.3, ya que la información proporcionada por el SaMD anterior constituye un agregado de datos para suministrar información clínica que no desencadenará una acción inmediata o a corto plazo para tratar una condición de paciente que normalmente no es de esperar*

*que sea urgente a fin de evitar la muerte, una discapacidad a largo plazo u otro deterioro serio de la salud.*

- SaMD que usa la sensibilidad auditiva, el habla con ruido y las respuestas a un cuestionario sobre situaciones comunes de escucha para auto-evaluar la pérdida de la audición.

*En este ejemplo se usa el criterio I.ii de la Sección 7.3, ya que la información suministrada por el SaMD anterior constituye un agregado de datos para proporcionar información clínica que no desencadenará una acción inmediata o a corto plazo para tratar la condición de un paciente que normalmente no es de esperar que sea urgente a fin de evitar la muerte, una discapacidad a largo plazo u otro deterioro serio de la salud.*

## **8.0 Consideraciones generales para el SaMD**

El SaMD a menudo forma parte de una secuencia de flujo de trabajo clínico para mejorar el diagnóstico, tratamiento y manejo del paciente. Sin embargo, problemas con el diseño y/o la mejoría del SaMD en un flujo de trabajo pueden conducir a que los usuarios elijan opciones / tomen decisiones incorrectas, o demoras en las mismas, que conduzcan a consecuencias adversas para los pacientes.

El desarrollo de SaMD que sea seguro implica la identificación de riesgos y el establecimiento de medidas que brinden confianza en el sentido de que los riesgos sean aceptables. Generalmente se acepta que las pruebas de software no son suficientes para determinar que éste sea seguro en la operación. Como consecuencia, se reconoce que el software debe incorporar confianza, a fin de garantizar su seguridad.

IEC 62304 es una norma para el desarrollo del ciclo de vida de software como dispositivo médico. La norma especifica un modelo de decisión basado en riesgo, define algunos requerimientos de prueba y destaca tres principios mayores que promueven la seguridad relevante para el SaMD:

- Manejo de riesgo;
- Manejo de calidad; e
- Ingeniería de sistemas metódica y sistemática, de acuerdo con las buenas prácticas de la industria.

La combinación de estos conceptos permite que los fabricantes de SaMD sigan un proceso para la toma de decisiones claramente estructurado y consistentemente repetible, a fin de promover la seguridad en el SaMD.

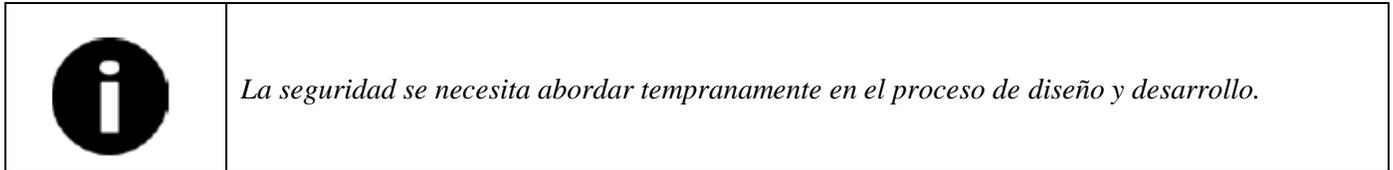
A continuación se proporciona información adicional sobre estos principios mayores, seguido por una discusión sobre algunas consideraciones específicas en las áreas de:

- Entorno socio-económico
- Entornos de tecnología y sistemas
- Seguridad de la información con respecto a la privacidad

## **8.1 Diseño y desarrollo**

Los fabricantes deben seleccionar e implementar un proceso adecuado para la planeación, diseño, desarrollo, implementación y documentación de software robusto y confiable, acorde con el riesgo, considerando el propósito

pretendido, el uso razonablemente previsto y el entendimiento del entorno socio-económico de uso definido.



El desarrollo de software con enfoque de aseguramiento de la calidad debe considerar una selección e implementación adecuadas del diseño de sistema y métodos de desarrollo que:

- Incluyan un proceso de desarrollo metódico y sistemático, usando modelos, métodos, arquitectura y técnicas de modelado de diseño adecuadas para el o los lenguajes de desarrollo y el propósito pretendido del software,
- Cubran las distintas etapas del ciclo de vida del software mediante la aplicación de normas para desarrollo de software, p. ej., IEC 62304, y el uso de guías para ingeniería de software, p. ej., la guía SWEBoK, la guía SEBoK, y
- Documenten sistemática y metódicamente el proceso de diseño y desarrollo (usando herramientas, de ser necesario).

### 8.1.1 Vigilancia post comercialización

Los riesgos del software nunca pueden ser eliminados totalmente, por lo que los fabricantes de SaMD continuamente deben monitorear los problemas del usuario, para mantener el nivel de seguridad. Un proceso de monitoreo debe incluir formas para capturar la retroalimentación del cliente; p. ej., a través de consultas, quejas, estudios de mercado, grupos de enfoque, servicio, etc. La naturaleza inherente del software, incluido el SaMD, permite que haya métodos eficientes para comprender y capturar las experiencias del usuario. Se recomienda que los fabricantes de SaMD utilicen estas técnicas de retroalimentación para entender los modos de falla y efectuar análisis que resuelvan situaciones de seguridad. También se recomienda que los fabricantes de SaMD extiendan su monitoreo para detectar automáticamente errores de software o sistema; es decir, que descubran y se recuperen de un error antes de que ocurra una falla.

Las consideraciones generales asociadas al monitoreo de SaMD incluyen:

1. Debido a su naturaleza no física, el SaMD puede duplicarse en copias numerosas, ampliamente distribuidas, a menudo fuera del control del fabricante.
2. Con frecuencia, el fabricante crea una actualización, misma que el usuario del SaMD debe instalar. Los fabricantes deben garantizar que las mitigaciones correspondientes resuelvan los riesgos que surjan de la existencia de diferentes versiones del SaMD en el mercado.

3. Las investigaciones de incidente deben considerar todo caso específico o combinación de casos de uso que pueda haber contribuido a la falla y, según corresponda, los fabricantes deben considerar principios de reconstrucción de accidente; p. ej., registro de datos, registro de caja negra, etc.<sup>8</sup>

## 8.2 Cambios

Es de esperar que los fabricantes de SaMD tengan un nivel adecuado de control para manejar los cambios. Debido a la naturaleza no física del software, un proceso para manejo de cambios de software necesita consideraciones específicas para alcanzar el resultado deseado con respecto a rastreabilidad y documentación.

Estas consideraciones específicas incluyen:

- Consideraciones del entorno socio-técnico
- Consideraciones del entorno de tecnología y sistema
- Seguridad de la información con respecto a consideraciones de privacidad



*Los cambios en el SaMD pueden tener un efecto significativo, no previsto, sobre la situación o condición de cuidado de la salud y el entorno socio-técnico de uso si no se manejan sistemáticamente; no solo con respecto a un cambio de diseño en sí; sino también con respecto al impacto del software modificado, una vez que se ha instalado e implementado.*

Con todo ciclo de vida de producto, el cambio es inevitable. Las fallas ocurren y pueden deberse a errores, ambigüedades, descuidos o una mala interpretación de la especificación que el software pretende satisfacer, descuido o incompetencia al escribir el código, pruebas inadecuadas, uso incorrecto o inesperado del software o cualquier otro problema no previsto. Un SaMD también puede fallar con los cambios hechos al entorno de ejecución. Los cambios al SaMD o al entorno operativo pueden afectar la seguridad, calidad y desempeño del SaMD.

Los cambios al SaMD hacen referencia a toda modificación hecha durante el ciclo de vida del SaMD, incluida la fase de mantenimiento. La naturaleza de los cambios de mantenimiento de software, pueden incluir cambios adaptativos (esto es, que mantienen el paso del software respecto del entorno cambiante), perfectivos (p. ej., registros para mejorar el desempeño del software), correctivos (esto es, corrigen problemas descubiertos) o preventivos (es decir, que corrigen fallas latentes en el producto de software antes de que se conviertan en fallas operativas). Estos cambios se deben identificar claramente con un método para rastrear el cambio hasta el software específico afectado.

A fin de manejar efectivamente los cambios y su impacto, los fabricantes deben efectuar una evaluación de riesgo para determinar si los cambios afectan la categorización del SaMD y la funcionalidad central del mismo, detallada en la declaración de definición.

<sup>8</sup>Leveson, N. 2012. *Ingeniería de un mundo más seguro: Pensamiento de sistemas aplicado a la seguridad*. Cambridge, MA, EUA: MIT Press.

Los cambios deben sujetarse a una verificación y validación adecuadas, antes de ser liberados para uso por el fabricante.

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

- Modificación a un algoritmo que afecta el diagnóstico o terapia administrada;
- Un cambio de software que afecta la forma en que los datos son leído o interpretados por el usuario, de tal forma que el tratamiento o diagnóstico del paciente puede alterarse cuando se compara contra la versión previa del software;
- Adición de una nueva característica al software que podría cambiar el diagnóstico o terapia administrada al paciente;
- Un cambio de software que incorpora un cambio al sistema operativo o cambio a la configuración en la cual se ejecuta el SaMD;
- Un cambio de software que afecta el flujo de trabajo clínico.

## 9.0 Consideraciones específicas para el SaMD

### 9.1 Consideraciones del entorno socio-técnico

El término “entorno socio-técnico” se refiere al entorno de uso del SaMD (a menudo abarca hardware, redes, software y personas). Más formalmente, éste puede caracterizarse por componentes<sup>9</sup> espaciales (esto es, la ubicación), de actividad (es decir, flujo de trabajo), sociales (p. ej., responsabilidad), tecnológicos (p. ej., dispositivos, sistemas, fuentes de datos y conexiones) y físicos (es decir, condiciones ambientales).

El SaMD suministra información y/o una estructura para la información



*El funcionamiento adecuado y seguro del SaMD depende grandemente de una comprensión suficiente y común del entorno socio-técnico, que incluye al fabricante y usuario.*

Los fabricantes deben estar conscientes del entorno socio-técnico, en donde las consideraciones inadecuadas podrían conducir a diagnósticos y tratamientos incorrectos, inexactos y/o tardíos; y/o a una carga de trabajo cognitivo

---

<sup>9</sup> (Adaptado de IEC 62366)

adicional (que podrían, con el tiempo, hacer a los médicos más susceptibles a cometer errores).<sup>10</sup>

De igual manera, los usuarios también deben estar conscientes del entorno socio-técnico, diseñado y asumido (limitaciones de las capacidades del SaMD) para y por el fabricante, ya que no estar consciente de esto puede conducir a un exceso de confianza o a otro uso inexacto del SaMD.

Por ejemplo:

- Si el usuario no tiene suficiente experiencia y habilidad para la operación correcta del SaMD, una posible inexactitud en los datos salientes podría no ponerse en duda. Lo mismo puede suceder si, con el paso del tiempo, el usuario se acostumbra y confía excesivamente en el SaMD.
- La introducción del SaMD en ocasiones cambia los flujos de trabajo clínico de maneras no anticipadas; dichos cambios pueden ir en detrimento de la seguridad del paciente.
- El usuario podría buscar rutas alternas para alcanzar una funcionalidad en particular, lo que se denomina una *solución alterna*. Cuando las soluciones evitan a las características de seguridad incorporadas en un producto, se puede comprometer la seguridad del paciente.

Consideraciones para el fabricante cuando se identifican efectos/implicaciones y medidas adecuadas para la seguridad y desempeño de un SaMD a lo largo del diseño, desarrollo e instalación de un producto:

- La transparencia de la información sobre limitaciones con algoritmos, el modelo clínico, la calidad de los datos usados para construir los modelos, las presunciones adoptadas, etc., puede ayudar a que los usuarios cuestionen la validez de los datos salientes del SaMD y a evitar la toma de decisiones incorrectas o deficientes;
- La integración del SaMD dentro de los flujos de trabajo clínico del mundo real (incluida una participación suficiente de los usuarios de todas las disciplinas relevantes) requiere atención al uso y tareas *in situ* para garantizar el uso adecuado de las características de seguridad;
- El SaMD (y otros sistemas conectados al SaMD) puede ser configurado por el usuario de distintas maneras, respecto de la pretendida o prevista por el fabricante;
- Aunque no sea específico del SaMD, el diseño de la interfase de usuario, incluyendo: si los diseños son demasiado complejos (p. ej., múltiples pantallas, complicadas), la idoneidad de los diseños para la plataforma meta (esto es, pantalla de teléfono inteligente versus monitor de computadora de escritorio), la naturaleza dinámica de los datos (p. ej., mostrar información en momentos adecuados y por una duración adecuada);

---

<sup>10</sup>Leveson, N. 202. *Ingeniería de un mundo más seguro: Pensamiento de sistemas aplicado a la seguridad*. Cambridge, MA, EUA: MIT Press.

- Aunque no sea específico del SaMD, identificación de los medios adecuados para desplegar información de tal forma que sea entendible para el usuario (p. ej., usabilidad incluyendo parámetros de regionalización, traducción al idioma y selección/exhibición de unidades);
- Comunicación de información relevante para el usuario (con base en las actividades conducidas anteriormente) para el propósito de:
  - Permitir al usuario decidir si puede o no usar el dispositivo en la organización en términos del hardware disponible, la competencia, red, calidad requerida para los datos de salida. Y, si él o ella decide hacerlo, la información necesaria para realizar dichas mediciones a fin de usarlo: informar a los usuarios, establecer diferentes rutinas, obtener el hardware necesario.
  - Permitir la correcta instalación y configuración del SaMD para una integración adecuada con los flujos de trabajo clínico.

## 9.2 Consideraciones del entorno de tecnología y de sistema

El entorno de tecnología y de sistema se refiere al ecosistema donde reside el SaMD, incluidos los sistemas instalados, interconexiones y plataforma o plataformas de hardware. Se debe proporcionar al usuario las instrucciones sobre cómo verificar la idoneidad de la instalación y la actualización del SaMD, así como todos los cambios hechos al entorno de sistema (p. ej., hardware y software). La confianza en el hardware sobre el cual no tiene control el fabricante (sistemas operativos no diseñados para un propósito médico, hardware de propósito general, redes y servidores, Internet, ligas) debe ser tomada en consideración y abordada por el fabricante durante el diseño y desarrollo del SaMD (por ejemplo, al elaborar diseños de SaMD robustos y resilientes).



*Los SaMD siempre dependen de una plataforma de hardware y, a menudo, de un entorno conectado. El SaMD puede verse afectado por interconexiones cruzadas – conexiones físicas e interoperabilidad; es decir, la comunicación impecable entre dispositivos, tecnología y personas.*

La ruptura en el ecosistema (p. ej., resultado de interrupciones de servicio, el mantenimiento de los sistemas o actualizaciones, fallas de plataforma) puede dar por resultado la pérdida de información, la demora, corrupción o una mezcla de la información del paciente, o información inexacta que podría conducir a diagnósticos y/o tratamientos incorrectos o inexactos.

Por ejemplo, se realiza un diagnóstico incorrecto después de que la conexión a un conjunto de datos clínicos se pierde porque los datos de diagnóstico del paciente no están disponibles.

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

- Las conexiones a otros sistemas (es decir, confiabilidad de la conexión, resiliencia, calidad del servicio, acceso, seguridad, capacidad de carga de las conexiones a otros sistemas y métodos de conexión, integración de sistema).

- Presentación de información a los usuarios e integradores del sistema acerca de requerimientos de sistema y desempeño resultante del SaMD (p. ej., el efecto que los cambios a las reglas de cortafuegos podría tener sobre la operación del sistema);
- Plataforma(s) de hardware – como teléfonos inteligentes, PC, servidores (p. ej., confiabilidad, dependencias e interconexiones con otro hardware y software);
- Plataforma(s) de sistema operativo – como Windows, GNU/Linux – compatibilidad; y
- Las modificaciones y cambios a la integración del SaMD (p. ej., actualizaciones de plataforma) podrían tener efectos sobre el SaMD que el fabricante no anticipó/previó.

### 9.3 Seguridad de la información con respecto a consideraciones de seguridad

*Seguridad de la información* podría definirse como la preservación de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información.<sup>11</sup>

	<p><i>El manejo incorrecto o transmisión incorrecta de la información por parte de un SaMD puede conducir a un diagnóstico o tratamiento incorrecto o con demora.</i></p>
---	---

El SaMD puede verse afectado por factores particulares relacionados con la seguridad de la información que podrían afectar la integridad, disponibilidad o accesibilidad de la información saliente del SaMD, necesarias para un diagnóstico o tratamiento correctos:

- Los SaMD típicamente son usados por una variedad de usuarios con diferentes necesidades de acceso; por ejemplo, acceso restringido o requerimientos variables de seguridad de la información.
- Las plataformas donde se instala un SaMD por lo general ejecutan muchas otras aplicaciones de software.
- Los SaMD generalmente se conectan a Internet, redes, bases de datos o servidores con requerimientos variables de seguridad de la información.

Consideraciones para el fabricante al identificar implicaciones de seguridad y desempeño del SaMD:

- Podría ser necesario que los requerimientos de seguridad de la información y de control de la privacidad del SaMD estén en equilibrio con la necesidad de la disponibilidad oportuna de la información.

---

<sup>11</sup> (De ISO/IEC 27000:2009 – Tecnología de la información – Técnicas de seguridad – Sistemas para manejo de seguridad de la información – Resumen y vocabulario)

- La seguridad de la información requiere la identificación e implementación de formas seguras (y formalizadas) para almacenar, convertir y/o transmitir datos.
- El diseño debe usar medidas de control adecuadas para resolver la integridad de los datos cuando información común es accesada por múltiples aplicaciones y usuarios.
- Los fabricantes deben hacer posible que los usuarios implementen de manera segura actualizaciones de seguridad para la información.
- La protección de información sensible requiere soporte para control de acceso suficiente y restricción adecuada a configuraciones de sistema y valores para datos importantes.
- El diseño debe resolver posibles interacciones adversas del sistema, con la inclusión de medidas adecuadas de resiliencia y robustez.
- Las instrucciones para el usuario relacionadas a seguridad de la información deben incluir cómo:
  - Instalar el SaMD sin peligro en entornos operativos apropiados (p. ej., OS, integración de otro software);
  - Manejar con seguridad mecanismos de autenticación; y
  - Actualizar sin peligro software de seguridad/spyware, entornos operativos y otros sistemas y aplicaciones, etc.

## 10.0 Apéndice

### 10.1 Aclaración de la definición de SaMD

En este Apéndice se proporciona una lista representativa de características y funcionalidades que cumplen o no cumplen la definición de SaMD. Esta lista no es exhaustiva; solamente pretende brindar claridad y asistencia para identificar cuándo una característica o funcionalidad se considera que es SaMD.

#### *Ejemplos de software que es SaMD:*

- El software con un propósito médico que opera en una plataforma de cómputo de propósito general; es decir, una plataforma de cómputo que no tenga un propósito médico, se considera SaMD. Por ejemplo, el software destinado para diagnóstico de una condición usando el acelerómetro tri-axial que opera en el procesador incorporado en una cámara digital para el consumidor se considera un SaMD.
- El software que se conecta al hardware de un dispositivo médico, pero que no es necesario para que dicho hardware de dispositivo médico logre su propósito médico es SaMD y no un accesorio de dicho hardware de dispositivo médico. Por ejemplo, el software que permite a un teléfono inteligente, disponible comercialmente, ver imágenes para propósitos de diagnóstico obtenidas de un dispositivo médico de imagenología por resonancia magnética (MRI) es un SaMD y no un accesorio de dicho dispositivo médico para MRI.

- Las notas de la definición de SaMD señalan que “el SaMD es capaz de ejecutarse en plataformas de cómputo de propósito general (no para fines médicos)”. El SaMD que se ejecuta en esta plataforma de cómputo para propósito general podría localizarse en el hardware de un dispositivo médico. Por ejemplo, el software que realiza post-procesamiento de imagen con el fin de ayudar en la detección de cáncer de mama (CAD – software de detección auxiliado por computadora) que se ejecuta en una plataforma de cómputo para propósito general, localizada en el hardware para adquisición de imagen de un dispositivo médico es SaMD.
- Las notas de la definición de SaMD señalan que “el SaMD puede hacer interfase con otros dispositivos médicos, incluido el hardware de dispositivos médicos y otro software de SaMD, así como software para propósito general”. El software que proporciona parámetros que se convierten en datos de entrada para el hardware de un dispositivo médico diferente u otro SaMD es SaMD. Por ejemplo, el software para planeación de tratamiento que suministra la información usada en un acelerador lineal es SaMD.

#### *Ejemplos de softwares que no son SaMD:*

- La definición de SaMD señala que “el SaMD se define como software destinado a usarse para uno o más propósitos médicos, que efectúa dichos propósitos sin ser parte de un dispositivo médico de hardware”. Los ejemplos de softwares que se consideran “parte de” incluyen el software usado para “manejar o controlar” los motores y el bombeo de medicación en una bomba para infusión; o el software usado en el control de ciclo cerrado en un marcapasos implantable u otros tipos de hardware de dispositivo médico. Estos tipos de softwares, a menudo referidos como “software incorporado”, “firmware” o “micro-código” no son SaMD”.
- El software requerido por un dispositivo médico de hardware para efectuar el uso pretendido del dispositivo médico de hardware no es SaMD incluso si/cuando se vende por separado respecto del hardware de dispositivo médico.
- El software que depende de los datos de un dispositivo médico, pero que no tiene un propósito médico, p. ej., el software que encripta datos para transmisión desde un dispositivo médico no es SaMD.
- El software que habilita la comunicación clínica y el flujo de trabajo, incluido el registro de pacientes, la planeación de visitas, llamadas de voz, llamadas por video, no es SaMD.
- El software que monitorea el desempeño o el funcionamiento adecuado de un dispositivo con el propósito de dar servicio al dispositivo; p. ej., el software que monitorea el desempeño del tubo de Rayos X para anticipar la necesidad de remplazo; o el software que integra y analiza datos de control de calidad de laboratorio para identificar un incremento de errores o tendencias al azar en la calibración en DIVs no es SaMD.
- El software que proporciona parámetros que se convierten en datos de entrada para SaMD no es SaMD si no tiene un propósito médico. Por ejemplo, una base de datos, incluidas las funciones de búsqueda y consulta, por sí misma o cuando es usada por SaMD no es SaMD.

## 10.2 Análisis del marco de trabajo para SaMD con clasificaciones existentes

Este anexo tiene la intención de aclarar lo siguiente:

### A – Categorización del SaMD con respecto a la clasificación de dispositivo médico

Existen diferentes esquemas de clasificación para diferentes propósitos.

Típicamente la clasificación se basa en un conjunto de parámetros/preguntas que asigna el objeto de interés a grupos que cumplen un cierto propósito.

Las clasificaciones pueden tener el propósito de determinar, por ejemplo

- Los niveles adecuados de supervisión regulatoria, como los requerimientos para
  - Los niveles de intervención de terceros
  - Los niveles de controles de conformidad
  - Los niveles del sistema de calidad
- Los niveles adecuados de mediciones técnicas, por ejemplo
  - Medios protectores técnicos, p. ej., para
    - Protección láser 1, 2 o 3
    - Aislamiento eléctrico, aterrizado de protección o doble aislamiento
    - El ingreso de líquidos, IP XX

La clasificación de dispositivos médicos comúnmente se enfoca en controles regulatorios, con base en clases de riesgo.

La categorización para ScDM, como en el caso de la protección contra láser, únicamente identifica categorías diferentes de ScDM por nivel de impacto. La categorización en este documento, por sí sola, no implica controles regulatorios necesarios para manejar riesgos. Sólo tiene el propósito de brindar una guía de consideraciones adecuadas para el ScDM.

### B – Relación entre este documento y documentos GHTF

Es importante señalar lo siguiente para entender la relación entre el marco de trabajo para la categorización en este documento y los principios de clasificación de los dispositivos médicos y de los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro:

- Los principios de clasificación GHTF, a diferencia de este documento, tuvieron la intención de construir reglas de clasificación para fines de control regulatorio. Como se explicó anteriormente, en este documento se identifican diferentes categorías de ScDM por nivel de impacto y no se abordan las clases de riesgo regulatorio correspondientes, identificadas en los documentos de GHTF.
- Los principios de alto nivel usados para identificar las categorías de ScDM se basan sustancialmente en los principios (la justificación) detrás de las reglas de clasificación establecidas en los documentos de principios de clasificación GHTF. Comúnmente en ambos marcos de trabajo se proporcionan factores clave, como los riesgos individuales, los riesgos para la salud pública, habilidades de usuario y la importancia de la información suministrada.

## 11.0 Referencias

IMDRF SaMD WG N10 / Software as a Medical Device: Key Definitions

GHTF/SG1/N70:2011 “Label and Instructions for Use for Medical Devices”

GHTF/SG1/N71:2012 “Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’”

IEC 62304:2006 – Medical device software – Software life cycle processes

ISO/IEC 14764:2006 Software Engineering – Software Life Cycle Processes – Maintenance

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

[SEBoK] Guide to the Systems Engineering Body of Knowledge (<http://www.sebokwiki.org/>)

ISO/IEC 27000:2009 – Information technology – Security techniques – Information security management systems

IEC 62366:2007 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

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