



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

DOCUMENTO FINAL

Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos

Título: Software como Dispositivo Médico (SaMD): Aplicación del Sistema de Gestión de Calidad

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

Fecha: 2 de octubre, 2015

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'T. Tominaga', is written over a light gray grid background.

Toshiyoshi Tominaga, 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 © 2015 por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos

ÍNDICE

<u>1.0</u>	<u>INTRODUCCIÓN.....</u>	<u>4</u>
<u>2.0</u>	<u>ALCANCE.....</u>	<u>5</u>
<u>3.0</u>	<u>REFERENCIAS.....</u>	<u>7</u>
<u>4.0</u>	<u>DEFINICIONES.....</u>	<u>7</u>
<u>5.0</u>	<u>PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE CALIDAD SAMD.....</u>	<u>8</u>
<u>6.0</u>	<u>LIDERAZGO SaMD Y SOPORTE ORGANIZACIONAL.....</u>	<u>10</u>
6.1	LIDERAZGO Y RESPONSABILIDAD EN LA ORGANIZACIÓN.....	10
6.2	MANEJO DE RECURSOS E INFRAESTRUCTURA.....	10
6.2.1	PERSONAS.....	11
6.2.2	INFRAESTRUCTURA Y ENTORNO DE TRABAJO.....	11
<u>7.0</u>	<u>PROCESOS DE APOYO DEL CICLO DE VIDA DEL SaMD.....</u>	<u>12</u>
7.1	PLANEACIÓN DE PRODUCTO.....	12
7.2	MANEJO DE RIESGO: UN PROCESO ENFOCADO EN EL PACIENTE.....	13
7.3	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	15
7.4	MANEJO Y CONTROL DE CONFIGURACIÓN.....	15
7.5	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA DE PROCESOS Y PRODUCTOS.....	16
7.6	MANEJO DE PROCESOS, ACTIVIDADES Y PRODUCTOS EXTERNOS.....	17
<u>8.0</u>	<u>PROCESOS DE REALIZACIÓN Y USO DE SaMD.....</u>	<u>19</u>
8.1	MANEJO DE REQUERIMIENTOS.....	19
8.2	DISEÑO.....	21
8.3	DESARROLLO.....	22
8.4	VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN.....	23
8.5	IMPLEMENTACIÓN.....	24
8.6	MANTENIMIENTO.....	26
8.7	DESMANTELAMIENTO (RETIRO O ACTIVIDAD AL TÉRMINO DE VIDA).....	27
 <u>APÉNDICE A: MAPEO DE REGULACIONES DE DISPOSITIVO MÉDICO A IMDRF/SaMD WG/N23</u>		<u>29</u>

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 Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) busca establecer una comprensión común y convergente del software destinado a propósitos médicos y, específicamente, de un subconjunto de dicho software que está destinado a funcionar como dispositivo médico. El Grupo de Trabajo (GT) para Software como Dispositivo Médico (SaMD) del IMDRF define este subconjunto de software como Software como Dispositivo Médico (SaMD) en el documento *IMDRF/SaMD WG/N10 Software como Dispositivo Médico (SaMD): Definiciones clave*; este documento constituye el fundamento para desarrollar un vocabulario común; ya que define al SaMD para fabricantes y reguladores.

El Grupo de Trabajo de SaMD también ha suministrado un marco de trabajo para categorizar los tipos de SaMD, con base en el impacto para el paciente y la salud pública en el documento *IMDRF/SaMD WG/N12 "Software as a Medical Device": Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations*. Este marco de trabajo establece un enfoque común para categorizar el SaMD, usando criterios basados en la combinación de la importancia de la información suministrada por el SaMD a la decisión de cuidado de la salud y en la situación o condición de cuidado de la salud en la cual se usa el SaMD.

El documento *IMDRF/SaMD WG/N12* también destaca el uso de la gestión de calidad como una consideración general hacia la seguridad, efectividad y desempeño del SaMD y como factor clave para garantizar la previsibilidad y calidad del SaMD.

Los principios del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), para muchos sectores industriales, pueden consultarse en la familia de normas ISO 9000. Adicionalmente, existe una amplia variedad de metodologías de ciclo de vida para el desarrollo de software de la industria, documentos guía y normas que abordan las buenas prácticas de los muchos aspectos de calidad en la ingeniería de software. Estos principios constituyen la base de las buenas prácticas para mantener y controlar la calidad de los productos en organizaciones de cualquier tamaño, que van desde una empresa de una sola persona, hasta una corporación multi-nacional.

En el sector de los dispositivos médicos generalmente es aceptado que seguir los requerimientos del SGC constituye uno de los controles empleados para minimizar y manejar los resultados no intencionales relacionados a la seguridad del paciente. Los requerimientos del SGC para dispositivos médicos son definidos por las agencias regulatorias en sus reglamentos y en la norma internacional ISO 13485 – *Dispositivos médicos – Sistemas de Gestión de Calidad – Requerimientos para propósitos regulatorios*.

En la industria del software, las buenas prácticas de calidad e ingeniería de software se usan para controlar la calidad de los productos de software. Estas prácticas pueden armonizarse fácilmente con los principios generales de los requerimientos del SGC para dispositivos médicos, cuando se incluye la perspectiva de la seguridad del paciente.

En este documento se destacan los elementos de las buenas prácticas de calidad e ingeniería de software y se refuerzan los principios de calidad para dispositivos médicos que deben incorporarse adecuadamente a un SGC efectivo en el SaMD.

Éste es un documento que acompaña a los documentos *IMDRF/SaMD WG/N10* y *N12*, que habilita adicionalmente la convergencia en el vocabulario, enfoque y un pensamiento común para reguladores y la industria.

2.0 Alcance

El objetivo del documento es proporcionar una guía sobre la aplicación de las prácticas existentes del SGC, normalizadas y generalmente aceptadas, al SaMD. Adicionalmente, el propósito de este documento es:

- Informar al lector sobre las prácticas específicas del SaMD. Se da por hecho que el lector está siguiendo los procesos de ciclo de vida de software¹ generalmente aceptados y que podría no estar familiarizado con el SGC para dispositivos médicos;
- Proporcionar una guía para aplicar el SGC en la gobernanza de organizaciones responsables de entregar productos de SaMD y manejar los procesos de apoyo de ciclo de vida para SaMD (planeación de producto; manejo de riesgo; control de documentos y registros; manejo y control de configuración; medición, análisis y mejora de procesos y productos; y manejo de procesos externos, actividades y productos) y de los procesos de desarrollo y uso de SaMD (manejo de requerimientos, diseño, desarrollo, verificación y validación, implementación, mantenimiento y desmantelamiento);
- Destacar los procesos de desarrollo y uso del SaMD desde la perspectiva de seguridad del paciente y las consideraciones del entorno clínico, así como consideraciones de tecnología y de entorno de sistemas que deben resolverse para garantizar la seguridad, efectividad y desempeño del SaMD;
- Ayudar a que los fabricantes y reguladores alcancen un entendimiento y vocabulario comunes para la aplicación de los requerimientos del sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos al SaMD; y
- Complementar el marco de trabajo del IMDRF para SaMD para categorización de riesgo y las consideraciones correspondientes encontradas en *IMDRF/SaMD WG/12*.

Este documento va dirigido al público siguiente:

- Grupos y/o individuos que sean o quieran convertirse en desarrolladores de SaMD;
- Organizaciones desarrolladoras de software (grandes o pequeñas) que apliquen buenas prácticas de calidad e ingeniería para software y que podrían no necesariamente estar familiarizadas con los requerimientos del SGC para dispositivos médicos; y
- Organizaciones (divisiones/departamentos) que trabajen dentro de sistemas de calidad establecidos para dispositivos médicos, que pretendan comunicar el vínculo entre las prácticas de sistema de calidad para dispositivos médicos y las prácticas para desarrollo de software.

Organización y contenido de documentos:

- Se pretende que la terminología usada sea conocida para la industria de software e ilustra cómo las actividades típicas de ingeniería de software (esto es, la determinación de requerimientos) se traducen a actividades equivalentes en un sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos (es decir, identificar

¹ Estos procesos de ciclo de vida tienen la intención de incluir procesos de ciclo de vida comúnmente referidos, como los procesos de ciclo de vida para desarrollo de software (PCVDS), los procesos de ciclo de vida de productos de software (PCVPS) y los procesos de ciclo de vida de software de sistema (PCVSS).

información entrante de diseño) que se usan en el manejo, diseño, desarrollo, implementación, monitoreo y apoyo del SaMD;

- Las secciones están organizadas con base en procesos y actividades comúnmente encontradas en los enfoques de ciclo de vida de ingeniería de software, así como en procesos de liderazgo y manejo de la organización como un todo;
- Los procesos de apoyo para ciclo de vida de SaMD (Sección 7) y los procesos de desarrollo y uso (Sección 8) incluyen consideraciones que son necesarias para resolver la seguridad del paciente y el entorno clínico, así como el entorno de tecnología y sistemas para el SaMD;
- Se proporcionan ejemplos en que se usan dos compañías ficticias – Magna (una organización grande) y Parva (una pequeña, de inicio) – a fin de destacar algunos de los puntos clave que se señalan; y
- Referencias a ISO13485:2003, una norma de SGC actualmente publicada dentro de la industria de los dispositivos médicos.

Campo de aplicación:

- La guía para la aplicación del SGC proporcionada en este documento es válida para el SaMD, definido en *IMDRF/SaMD WG/N10* y no aborda otros tipos de software; y
- Este documento se enfoca en SaMD independientemente de la tecnología y/o plataforma (aplicación móvil, nube, servidor, etc.).

Este documento no tiene la intención de:

- Brindar una guía sobre cómo realizar buenas prácticas de calidad e ingeniería de software o cómo implementar Sistemas de Gestión de Calidad; y
- Reescribir, repetir o contradecir los principios de SGC que están articulados en las regulaciones o normas para dispositivos médicos.

Relación con los requerimientos regulatorios y las normas técnicas:

- El documento no reemplaza o crea nuevas normas para SGC, prácticas de calidad e ingeniería de software o regulaciones; por el contrario, destaca ciertas prácticas comunes y la terminología usada por empresas de software exitosas;
- Este documento no tiene la intención de reemplazar o entrar en conflicto con la legislación, regulaciones o requerimientos para dispositivos médicos que se necesitan en jurisdicciones regulatorias individuales;
- Este documento no es un tutorial sobre prácticas de manejo de riesgo para software; más bien, destaca los principios para manejo de riesgo durante los procesos de ciclo de vida de software y las actividades que son críticas para la seguridad, efectividad y desempeño del SaMD; y
- Las actividades destacadas en este documento no tienen por objeto reemplazar o entrar en conflicto con el contenido y/o desarrollo de normas técnicas o de proceso relacionadas a actividades para manejo de riesgo en software o prácticas para desarrollo de software, aunque sí pueden brindar información útil para estos procesos y actividades.

3.0 Referencias

- IMDRF/SaMD WG/N10 – Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions.
- IMDRF/SaMD WG N12 – Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations.
- ISO 13485:2003 – Quality management system – Requirements for regulatory purposes.

4.0 Definiciones

Este documento no introduce nuevas definiciones, sino que más bien se basa en lo siguiente:

- Definición de SaMD, tal como se identifica en *IMDRF/SaMD WG/N10*.
- Términos usados típicamente en normas y regulaciones, ya que se relacionan con el SGC para dispositivos médicos.
- Términos y vocabulario usados en las prácticas de calidad e ingeniería de software.

5.0 Principios de gestión de calidad para SaMD

Los principios de SGC para dispositivos médicos permiten el escalamiento de actividades, dependiendo del tipo de dispositivo médico; del riesgo del producto para los pacientes; el tamaño de la empresa; la tecnología o automatización usada para la fabricación; y de otros factores que son determinados por el fabricante para control de calidad y para mantener un desempeño seguro y efectivo del dispositivo médico.

La manufactura de SaMD, que es un producto de software solamente, se basa primordialmente en las actividades de ciclo de vida de desarrollo, a menudo respaldadas mediante el uso de herramientas automatizadas para desarrollo de software (automatización incorporada, uso de herramientas para manejo de código fuente, etc.). Estas actividades automatizadas pueden en algunos casos reemplazar a actividades discretas o deliberadas (p. ej., la transferencia del diseño a producción) típicamente encontradas en la manufactura de productos de hardware. Sin embargo, los principios en un SGC que proporcionan estructura y apoyo a los procesos y actividades de ciclo de vida continúan siendo aplicables e importantes para controlar la calidad del SaMD.

Un SGC efectivo para un SaMD debe incluir los siguientes principios:

- Una estructura organizacional que proporcione liderazgo, responsabilidad y gobernanza con recursos adecuados para garantizar la seguridad, efectividad y desempeño del SaMD (círculo exterior en la *Figura 1*);
- Un conjunto de procesos de apoyo de ciclo de vida para SaMD que sean escalables para el tamaño de la empresa y que se apliquen consistentemente en todos los procesos de desarrollo y uso (círculo medio en la *Figura 1*); y
- Un conjunto de procesos de desarrollo y uso que sean escalables para el tipo de SaMD² y el tamaño de la empresa; y que tomen en cuenta elementos importantes requeridos para garantizar la seguridad, efectividad y desempeño del SaMD (círculo más interior en la *Figura 1*).

² Tal como se identifica en el documento IMDRF SaMD WG N12.



Figura 1: Principios de gestión de calidad para SaMD: Liderazgo y apoyo organizacional, procesos y actividades

Los tres principios descritos anteriormente no deben ser considerados independientemente como una serie separada de procesos en una empresa. En lugar de eso, un SGC efectivo establece una relación distinta (ver la *Figura 2* abajo) entre los tres principios, como sigue:

- La estructura de gobernanza de Liderazgo y Apoyo Organizacional debe constituir el fundamento de los procesos de apoyo de ciclo de vida del SaMD; y
- Los procesos de apoyo de ciclo de vida del SaMD deben aplicarse a lo largo de los procesos de desarrollo y uso de SaMD.

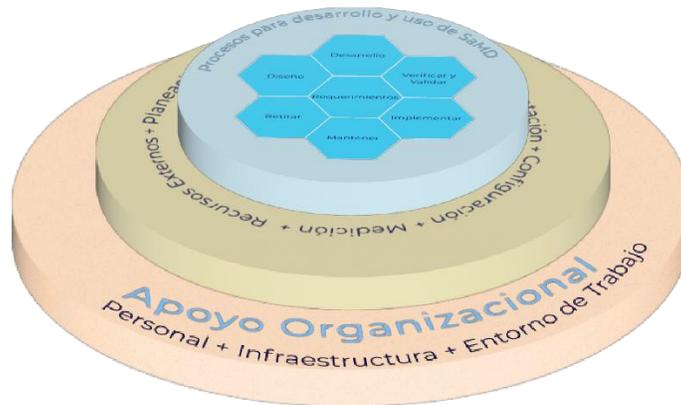


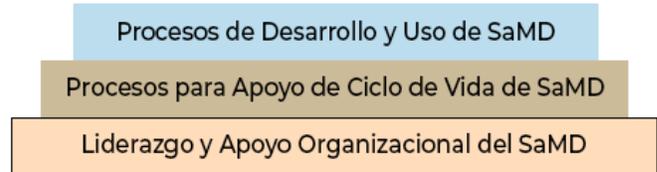
Figura 2: Relación entre los Principios de Gestión de Calidad

Los conceptos presentados en esta sección se relacionan con las cláusulas 4 y 5 en ISO 13485:2003.

6.0 Liderazgo y Apoyo Organizacional del SaMD

6.1 Liderazgo y responsabilidad en la organización

La Gestión de la organización suministra el liderazgo y gobernanza de todas las actividades relacionadas con los procesos de ciclo de vida del SaMD, incluida la definición de la dirección estratégica, responsabilidad, autoridad, y comunicación para garantizar el desempeño seguro y efectivo del SaMD.



El liderazgo de la organización también es responsable de implementar el SGC, el cual puede incluir el desarrollo de una política de calidad, objetivos de calidad y planes específicos de proyecto que se enfocan en el cliente.

La estructura de gobernanza debe proporcionar apoyo para crear y establecer procesos adecuados que son importantes para mantener los objetivos y políticas de calidad.³

Adicionalmente, la gobernanza debe incluir actividades para verificar sistemáticamente la efectividad del sistema de gestión de calidad establecido, como la realización de auditorías internas del SGC. La revisión de la gerencia de los resultados de las auditorías de SGC constituye una herramienta para garantizar que el SGC establecido es idóneo, adecuado y efectivo, y que como resultado se realizarán todos los ajustes necesarios.

Ejemplo: Las gerencias de Magna y Parva tienen responsabilidades para garantizar que se haya establecido un SGC y que se hayan incorporado las consideraciones necesarias de seguridad del paciente al SGC y que éstas se hayan manejado para cuando el SaMD haya entrado al mercado. En el caso de Magna, la compañía tiene una estructura organizacional que dio por resultado que el Médico en Jefe haya sido identificado como responsable de estos aspectos. En el caso de Parva, la compañía ha nominado al Gerente de Desarrollo de Software como responsable de incluir los aspectos necesarios de seguridad del paciente.

Los conceptos presentados en esta sección se relacionan con las cláusulas 5 y 8.2.2 en ISO 13485:2003.

6.2 Manejo de recursos e infraestructura

El propósito del manejo de recursos es brindar el nivel adecuado de recursos (incluyendo personas, herramientas, entorno, etc.), según sea necesario, para garantizar la efectividad de los procesos y actividades de ciclo de vida del SaMD y cumplir los requerimientos regulatorios y del cliente.

Los conceptos presentados en esta sección se relacionan con la cláusula 6 en ISO 13485:2003.

³ Estos procesos se deben ajustar específicamente a las necesidades de las organizaciones y el nivel de documentación de los procesos, objetivos y políticas se debe ajustar en consecuencia al tipo, tamaño y naturaleza de distribución de la organización.

6.2.1 Personas

Es importante garantizar que las personas asignadas a los proyectos de SaMD sean competentes en la ejecución de sus trabajos. Para el SaMD, dicho equipo debe contar con competencias en tecnología e ingeniería de software, incluyendo una comprensión de los aspectos clínicos del uso del software.

Ejemplo: Ambas compañías se dan cuenta de la importancia de garantizar que haya empleados competentes para realizar las tareas asignadas. En el caso de Magna, existe una amplia base de habilidades entre el personal, y la brecha de habilidades para SaMD se resuelve vía una extensión de los programas internos de capacitación y educación ya existentes. Para Parva, la brecha de habilidades se resolvió al buscar otros recursos, como personal temporal y programas de capacitación externa.

Los conceptos presentados en esta sección se relacionan con las cláusulas 6.1 y 6.2 en ISO 13485:2003.

6.2.2 Infraestructura y entorno de trabajo

Infraestructura como los equipos, información, redes de comunicación, herramientas y las instalaciones físicas, etc., debe estar disponible durante todos los procesos de ciclo de vida de SaMD. Dicha infraestructura se utiliza para apoyar el desarrollo, producción y mantenimiento del SaMD y, en consecuencia, es necesario suministrarla y darle mantenimiento.

Para el SaMD, esto puede implicar identificar y suministrar un entorno para desarrollo y prueba de software que apoye los procesos de desarrollo y uso de SaMD. Lo anterior podría incluir brindar un entorno de pruebas que simule el entorno de uso pretendido y herramientas que apoyen el manejo de varias configuraciones de software durante los procesos de ciclo de vida; p. ej., manejo de versión de código fuente durante el desarrollo.

Conforme los entornos de trabajo se vuelvan cada vez más virtuales, la confiabilidad y dependencia del entorno de infraestructura colectiva se vuelve una consideración importante (p. ej., dependencia en redes y equipos de terceros).

Ejemplo: Ambas compañías necesitan entornos específicos para garantizar la integridad del código y datos en los diferentes entornos de infraestructura. En el caso de Magna, las redes de cómputo y acceso seguro existentes se potencian directamente para el desarrollo de SaMD. En el caso de Parva, el entorno de desarrollo es hospedado por un proveedor de servicios cualificado, garantizándose la integridad del código y datos como parte del acuerdo de servicio entre la compañía y el proveedor.

Los conceptos presentados en esta sección se relacionan con las cláusulas 6.3 y 6.4 en ISO 13485:2003.

7.0 Procesos para apoyo de ciclo de vida de SaMD

El SGC de una empresa debe construir y manejar alrededor de procesos que apoyen las actividades de ciclo de vida del SaMD.

Procesos de Desarrollo y Uso de SaMD

Procesos para Apoyo de Ciclo de Vida de SaMD

Liderazgo y Apoyo Organizacional del SaMD

En esta sección se abordan procesos importantes que son aplicables en el ciclo de vida del SaMD,

independientemente del uso pretendido para el SaMD (esto es, la importancia de la información suministrada por el SaMD para la decisión de cuidado de la salud y el estado de la situación o condición de cuidado de la salud).

Existen muchos métodos disponibles para conducir los procesos de ciclo de vida de SaMD. Estos procesos típicamente se escalan para resolver la complejidad y tamaño del producto y proyecto de SaMD (esto es, durante la introducción de un producto nuevo o para una actualización) que necesite crearse.

Los elementos discutidos en esta sección son procesos y actividades comunes que deben considerarse durante todo el ciclo de vida del SaMD, independientemente del enfoque o método para desarrollo de producto de software específico usado por la compañía.

La implementación adecuada de procesos para toma de decisiones claramente estructurados y consistentemente repetibles por las empresas de SaMD puede proporcionar la confianza de que se tomen en consideración esfuerzos para reducir al mínimo el riesgo de seguridad para el paciente y promover la seguridad del mismo.

7.1 Planeación de producto

El objetivo de la planeación es brindar un mapa de ruta a seguir durante el ciclo de vida de desarrollo de producto. Esto proviene del principio de calidad de que se pueden lograr mejores resultados al seguir un plan metódico y riguroso para manejar productos, por ejemplo, un enfoque de planificar-hacer-revisar.

La planeación de producto incluye la definición de fases, actividades, responsabilidades y recursos necesarios para desarrollar el SaMD. Es importante entender que la planeación no es estática, pues necesita actualizarse cuando se reúna nueva información o se alcancen metas establecidas.

El documento *IMDRF/SaMD WG/N12* identifica que para el SaMD, una comprensión exhaustiva del entorno socio-técnico⁴ (perspectiva clínica) y del entorno de tecnología y sistema (perspectiva de software) es importante en la planeación, ya que consideraciones inadecuadas podrían conducir a diagnósticos y tratamientos incorrectos, inexactos y/o tardíos.⁵

La implementación de procesos de ciclo de vida para SaMD debe estar informada adecuadamente y hacerse a la medida para el tipo de SaMD, tal cual se identifica en *IMDRF/SaMD WG/N12*.

⁴ Los sistemas socio-técnicos incluyen sistemas técnicos, pero también procesos operativos y a las personas que usan e interactúan con el sistema técnico. Los sistemas socio-técnicos se gobiernan por políticas y reglas de la compañía.

⁵ *IMDRF SaMD WG N12*: Sección 9.1 – Consideraciones del entorno socio-técnico y Sección 9.2 – Consideraciones sobre tecnología y el entorno de sistema.

Ejemplo: Ambas compañías llevan a cabo planeación de producto para decidir cuáles sistemas operativos se ajustan mejor a su aplicación de SaMD. La compañía grande, Magna, ha elegido construir su aplicación para trabajar con los cinco mejores sistemas operativos de telefonía móvil, ya que la compañía tiene los recursos para desarrollar en múltiples plataformas. Por otra parte, la compañía pequeña, Parva, ha elegido desarrollar para la plataforma que actualmente es líder de mercado, debido a la restricción de recursos de la compañía. Tanto para Parva como para Magna, esta fase de planeación puede permitir que cada compañía adopte enfoques deliberados para la asignación de recursos.

Los conceptos presentados en esta sección se relacionan con las cláusulas 5.4, 7.1 y 7.3.1 en ISO 13485:2003.

7.2 Manejo de riesgo: Un proceso enfocado en la seguridad del paciente

El documento *IMDRF/SaMD WG/N12* proporciona un posible marco de trabajo para categorizar los tipos de SaMD, con base en el impacto para el paciente y la salud pública. Usando la categorización fundacional en *IMDRF/SaMD WG/N12*, la seguridad, efectividad y desempeño del SaMD puede enriquecerse mediante el manejo adecuado de riesgo. Este proceso de manejo de riesgo debe estar integrado a todo el ciclo de vida del SaMD.

Las empresas que se dedican al desarrollo de software general continuamente monitorean y manejan calendarios y riesgos de presupuesto de un proyecto de software. De manera similar, una empresa de SaMD también debe monitorear y manejar los riesgos para pacientes y usuarios en todos los procesos de ciclo de vida.

Para el SaMD, el riesgo de producto debe basarse en el propósito pretendido; el uso normal y el mal uso razonablemente previsible; y en la comprensión y el entorno socio-técnico definido para el uso del SaMD. Algunas de las consideraciones generales asociadas con el riesgo de seguridad para el paciente por el SaMD incluyen la facilidad con la cual un SaMD puede actualizarse, duplicarse y distribuirse debido a su naturaleza no física, y casos donde estas actualizaciones, puestas a disponibilidad por la empresa de SaMD, pueden ser instaladas por otros.

El manejo de riesgo, en el contexto de este documento, describe un enfoque basado en riesgo para la seguridad del paciente.⁶ En específico, con relación al SGC, algunos puntos que deben considerarse incluyen:

- Identificación de peligros;
- Estimado y evaluación de riesgos asociados;
- Acciones para controlar los riesgos; y
- Métodos para monitorear la efectividad de las acciones implementadas para controlar los riesgos.

⁶ ISO 14971:2007 es una norma comúnmente usada que puede emplearse para guiar de forma adecuada un proceso de manejo de riesgo para dispositivo médico.

Por ejemplo, resulta útil detectar fuentes de peligro a lo largo de múltiples dimensiones, como:

Basadas en el usuario

¿El producto de SaMD es adecuado para todos los usuarios pretendidos? Por ejemplo, ¿hay peligros creados por la agudeza visual para un usuario de edad avanzada, o para pacientes con neuropatía periférica? ¿El dispositivo se está usando en un entorno clínico o en el hogar?

Basadas en la aplicación

¿Una aplicación de SaMD debe estar disponible en cualquier dispositivo, o debe restringirse a ciertos dispositivos, de tal forma que pudiera ayudar a mitigar el riesgo para el usuario?

Basadas en el dispositivo

¿Un dispositivo con una pantalla más pequeña, como un teléfono inteligente, resulta adecuado para la aplicación en cuestión? ¿Una pantalla pequeña puede desplegar un conjunto grande de información sin perder parte de ella o hacerla incómoda para los usuarios, de tal forma que se afecte la seguridad del paciente?

Basada en el entorno

¿La continuidad de uso (y, en consecuencia, la seguridad) del producto de SaMD se ve comprometida cuando hay interrupciones ambientales (p. ej., interrupciones en el uso, ruido de fondo, pérdida de conectividad a la red)?

Basada en la seguridad

¿El análisis que se está efectuando incluye la evaluación de amenazas a la seguridad en el código de software del producto de SaMD durante la manufactura, mantenimiento y uso en servicio? ¿Este análisis también incluye, por ejemplo, detección de intrusiones, pruebas de penetración, escaneo de vulnerabilidad y pruebas de integridad de datos para reducir al mínimo los riesgos para el sistema y paciente?

El manejo de riesgo en el software requiere una evaluación equilibrada de la seguridad y protección. Los riesgos de seguridad pueden afectar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos manejados por el SaMD. Al considerar las medidas para proteger la seguridad del dispositivo, el fabricante debe garantizar que los controles de riesgo de seguridad no tomen precedencia sobre las consideraciones de protección.

Ejemplo: Tanto Magna como Parva conocen la importancia de llevar a cabo actividades sistemáticas de manejo de riesgo durante sus ciclos de vida para SaMD. Magna tiene un departamento especializado, cuyos miembros garantizan que el riesgo del producto esté dentro de límites aceptables, incluyendo consideraciones de peligros para el paciente. Parva ha elegido capacitar a sus desarrolladores de SaMD sobre actividades de manejo de riesgo y, con este conocimiento, de forma colectiva garantiza que el riesgo del producto esté dentro de límites aceptables, incluyendo consideraciones sobre peligros para el paciente. Los dos enfoques anteriores garantizan que se efectúen las actividades necesarias para manejo de riesgo.

Los conceptos presentados en esta sección se relacionan con la cláusula 7.1 en ISO 13485:2003.

7.3 Control de documentos y registros

Los registros se usan para brindar evidencia de los resultados alcanzados o de las actividades efectuadas como parte de los procesos de ciclo de vida para SaMD o del SGC, así como para justificar los procesos de ciclo de vida del SaMD o del SGC no efectuados.

En el caso de los procesos de ciclo de vida de SaMD, el control de documentos y manejo de registros facilita que los usuarios de tales documentos y registros, tanto dentro como fuera de la empresa (contratistas externos, clientes, etc.) compartan y colaboren en las muchas actividades relacionadas con los procesos de ciclo de vida del SaMD. El control de documentos y el manejo de registros también sirven para ayudar a comunicar y preservar la justificación de por qué se tomaron ciertas decisiones, por ejemplo, aquellas relacionadas con la seguridad del paciente o el manejo de riesgo.

Los registros generados para demostrar la conformidad del SGC se deben identificar, almacenar, proteger y retener de manera adecuada por un período de tiempo establecido. Las siguientes actividades son ejemplos de formas para manejar y mantener la documentación adecuadamente en el Sistema de Gestión de Calidad:

- Revisión y aprobación de documentos antes de usarlos;
- Garantizar que las versiones actualizadas de los documentos aplicables estén disponibles en los puntos de uso, para ayudar a prevenir la utilización de documentos obsoletos;
- Retener la documentación obsoleta por un período de tiempo establecido;
- Controlar los documentos contra cambios no autorizados o involuntarios; y
- Mantener y actualizar los documentos de todos los procesos de ciclo de vida de SaMD.

Ejemplo: En los casos de Magna y Parva, es importante manejar y controlar la documentación durante todos los procesos de ciclo de vida del SaMD. La documentación no significa burocracia; más bien, constituye el fundamento para conducir la rastreabilidad, repetibilidad, escalabilidad y confiabilidad en los proyectos de SaMD. Magna usa procesos y técnicas de documentación establecidas que incluyen el uso de una herramienta para manejo de requerimientos, disponible comercialmente, en todos los procesos de ciclo de vida del SaMD. Parva ha reformulado el propósito de su software para control de código fuente, a fin de permitir que la compañía maneje su documentación de manera controlada.

Los conceptos presentados en esta sección se relacionan con la cláusula 4.2 en ISO 13485:2003.

7.4 Manejo y control de configuración

El control de elementos configurables, incluyendo el código fuente, versiones, documentos, herramientas de software, etc., es importante, a fin de mantener la integridad y rastreabilidad de la configuración durante todo el ciclo de vida del SaMD.

Una documentación sistemática del SaMD y su diseño y desarrollo de apoyo, incluyendo un proceso robusto y documentado para manejo de configuración y cambio, son necesarios para identificar sus partes constituyentes, para generar un historial de cambios realizados, y para permitir la recuperación/recreación de versiones anteriores del software; es decir, la rastreabilidad del SaMD.

En el SaMD, la configuración también constituye una consideración importante para permitir la correcta instalación e integración del SaMD en el entorno clínico. Esta información hace posible que los usuarios decidan, por ejemplo, si el

SaMD puede o no usarse con el hardware y redes disponibles, si es necesario establecer diferentes rutinas y entrenamientos, o si es necesario obtener hardware nuevo o reconfigurar el hardware existente.

En el manejo de la configuración de SaMD, generalmente se usan herramientas de software para manejar el código fuente, las versiones, documentos, la implementación, mantenimiento, etc. En el SaMD, la noción de manejo de la configuración y su complejidad se amplifican por la heterogeneidad del entorno en el cual operará el SaMD; por ello es importante usar las herramientas y técnicas correctas.

Ejemplo: Para Magna y Parva, la importancia del manejo de la configuración es bien entendida. En ambos casos, los pacientes de las compañías pueden acceder los productos de SaMD a través de dispositivos múltiples (p. ej., teléfono inteligente, PC y tableta), requiriéndose en cada caso configuraciones específicas y optimización de las experiencias del usuario. La necesidad de acceso mediante múltiples dispositivos refuerza la importancia de un proceso para manejo de configuración robusto y documentado, a fin de garantizar la integridad y rastreabilidad de las distintas configuraciones entre las líneas de producto.

<p><i>Los conceptos presentados en esta sección se relacionan con las cláusulas 4.2.3, 4.2.4, 7.3.7, 7.5.1 y 7.5.3 en ISO 13485:2003.</i></p>

7.5 Medición, análisis y mejora de procesos y productos

La medición de las características de calidad de los productos y procesos de software se usa para manejar y mejorar la desempeño y uso de producto. Una medición efectiva de los factores clave, a menudo asociados con problemas relacionados a riesgo, puede ayudar a identificar las capacidades necesarias para generar SaMD seguro y efectivo. Las oportunidades para monitorear, medir y analizar la mejora existen antes, durante y después de los procesos de ciclo de vida del SaMD, y de las actividades y tareas, y se completan con la intención de demostrar objetivamente la calidad del SaMD. La vigilancia post comercialización, incluido el monitoreo, la medición y el análisis de datos de calidad, pueden contemplar el registro y rastreo de quejas, la aclaración de problemas técnicos, determinar las causas de problemas y acciones para resolver, identificar, recolectar, analizar y reportar características de calidad críticas de los productos desarrollados. En el SaMD, el monitoreo para demostrar mediante una medición objetiva que los procesos se están siguiendo en sí mismo no garantiza un buen software, justo como monitorear la calidad del software por sí solo no garantiza que los objetivos de un proceso se estén alcanzando. Los aspectos importantes para la medición, análisis y mejora de los procesos y productos de SaMD incluyen:

- La evaluación del SaMD y sus procesos de ciclo de vida se debe basar en responsabilidades definidas y actividades predeterminadas, incluido el uso de indicadores de seguridad adelantados y retrasados, así como la recolección y análisis de datos de calidad adecuados. El análisis de estos datos, como el análisis de quejas de cliente, reportes de problemas, reportes de errores, no conformidad con los requerimientos de producto, reportes de servicio y tendencias de los procesos y productos, se debe usar para evaluar la calidad del SaMD y la calidad de los procesos de ciclo de vida del SaMD y en qué casos y si es posible la mejora de estos procesos. Para el SaMD, las quejas de cliente pueden ser la principal fuente de los datos de calidad que la empresa debe analizar.

- Pueden ser necesarias correcciones y acciones correctivas cuando un proceso no se está siguiendo correctamente o si el SaMD no cumple los requerimientos especificados (esto es, cuando existe un proceso o producto con no conformidad).
- El software con incumplimiento o no conforme se debe contener, a fin de prevenir el uso o distribución involuntaria. El incumplimiento detectado se debe analizar y se deben implementar acciones para eliminar el mismo (esto es, una corrección); y para identificar y eliminar la o las causas del incumplimiento detectado (es decir, la acción correctiva) a fin de prevenir la recurrencia del incumplimiento detectado en el futuro. En algunos casos, un incumplimiento potencial podría identificarse, pudiéndose adoptar acciones, como salvaguardas y cambios de proceso, para prevenir la ocurrencia de inconformidades (esto es, la acción preventiva).
- Las acciones adoptadas para resolver la causa de los incumplimientos en el SaMD, así como las acciones adoptadas para eliminar incumplimientos potenciales en el SaMD, se deben verificar/validar antes de la liberación del SaMD y se deben evaluar en cuanto a su efectividad.
- Las lecciones aprendidas en el análisis de proyectos pasados, incluidos los resultados de auditorías internas o externas de los procesos de ciclo de vida de SaMD, se pueden usar para mejorar la seguridad, efectividad y desempeño del SaMD. El fabricante también debe contar con procesos para la recolección de información de vigilancia post comercialización activa y pasiva, a fin de tomar decisiones adecuadas relacionadas con versiones futuras.
- Después de que el producto está en el mercado, es importante mantener una vigilancia en cuanto a la vulnerabilidad ante amenazas de seguridad intencionales y no intencionales, como parte de la vigilancia post comercialización.

Ejemplo: La retroalimentación del cliente es una parte importante del monitoreo de desempeño para mejorar el producto, con el paso del tiempo. Tanto Magna como Parva, están en el proceso de desarrollar una versión nueva y mejorada de su SaMD. Magna tiene un departamento especializado que trabaja independientemente, pero en conjunción con ventas, mercadotecnia y desarrollo de producto, para analizar formalmente su gran base de clientes, a fin de obtener conocimiento sobre el desempeño del producto. En el caso de Parva, la compañía invita a algunos de sus primeros usuarios y clientes a una oficina, para conducir una mesa de discusión para obtener el mismo tipo de retroalimentación. Ambas compañías también usan herramientas analíticas incorporadas para conocer el comportamiento del cliente con respecto al uso de sus respectivos productos. Rutinariamente también revisan y evalúan las quejas de cliente, para identificar tendencias y áreas potenciales de mejora. Con base en la revisión de varias fuentes de datos, Magna y Parva rediseñaron su SaMD para resolver problemas comunes identificados mediante retroalimentación del cliente, quejas y toda evidencia clínica nueva/actualizada.

Los conceptos presentados en esta sección se relacionan con las cláusulas 7.2.3, 7.3.7, 7.5.1.1, 8.2, 8.3, 8.4 y 8.5 en ISO 13485:2003.

7.6 Manejo de procesos, actividades y productos externos

Un Sistema de Manejo de Calidad efectivo toma en consideración y garantiza la calidad del SaMD cuando los procesos, actividades o productos provienen externamente (esto es, no se conducen / fabrican por completo de manera interna). Una empresa puede elegir que diferentes partes o actividades del proceso de su SaMD provenga del exterior, o basar el producto en sus propias fortalezas y competencias internas. De manera similar, una empresa puede procurar un producto comercial listo para usar (COTS) u otro SaMD para integrarlo a su SaMD. En ambos casos, entender,

mantener el control y manejar el efecto de tales procesos, actividades o productos externos es importante y necesario, para generar un SaMD seguro y efectivo.

Una empresa de SaMD puede, por ejemplo, asignar el servicio al cliente como un proceso externo, o dejar a un tercero la actividad de desarrollo de un módulo en particular del SaMD. Como sucede con cualquier estrategia de subcontratación, las siguientes son consideraciones que comúnmente se logran mediante el uso de términos contractuales, a fin de suministrar confianza en los servicios y productos entregados, para manejar o mitigar el riesgo de seguridad para el paciente en un SaMD:

- Entender las capacidades y competencias de proveedores potenciales de servicios subcontratados;
- Comunicar claramente los roles y responsabilidades del proveedor externo;
- Definir exhaustivamente los requerimientos de calidad para el proceso, actividad o producto subcontratado;
- Establecer claramente y por anticipado los criterios para la revisión del producto entregado, la frecuencia de las inspecciones intermedias y auditorías relevantes del proveedor; y
- Seleccionar y cualificar al proveedor externo adecuado para generar SaMD seguro y efectivo.

Cuando una empresa de SaMD planea procurar un producto comercial listo para usar, p. ej., una base de datos de un tercero, para integrarlo a su SaMD, o procurar otro SaMD para integrarlo como un módulo, los siguientes son ejemplos que pueden aumentar la comprensión del efecto de estas decisiones y ayudar a manejar el efecto resultante sobre el SaMD:

- Entender las capacidades y limitaciones del producto comercial listo para usar puede informar a la gerencia sobre los riesgos, opciones de diseño y grado de verificación y validación necesario para el SaMD; y
- Entender los procesos/métodos/frecuencia que el fabricante del producto comercial listo para usar emplea a fin de actualizar, enriquecer o hacer correcciones a sus productos se debe usar para informar la selección de los productos comerciales listos para usar y el efecto potencial sobre los procesos y actividades del SGC del fabricante de SaMD.

Ejemplo: Magna y Parva han usado históricamente código fuente abierto u otro código de producto comercial listo para usar, como parte del desarrollo de producto. En el desarrollo de SaMD, es vital para Magna y Parva verificar y validar adecuadamente la integración de código fuente abierto o código de COTS. De ser necesario, también resulta vital evaluar, documentar y auditar periódicamente, de manera formal, a los proveedores, para garantizar el cumplimiento de los requerimientos del SGC. Ambas compañías también son responsables de monitorear y manejar el potencial para defectos en los productos comerciales listos para usar, ya que estos defectos pueden contribuir a los riesgos generales del SaMD y pueden introducir amenazas al sistema más grande dentro del cual reside el SaMD. Independientemente del tipo de código que se use y quién suministre el código, Magna y Parva son responsables principalmente de la seguridad y desempeño del SaMD.

Los conceptos presentados en esta sección se relacionan con las cláusulas 7.4, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3 y 8.5.1 en ISO 13485:2003.

8.0 Procesos de desarrollo y uso de SaMD

En esta sección se identifican los procesos de ciclo de vida⁷ clave que se deben identificar en las metodologías usadas en una empresa que manufactura SaMD.

Las siguientes son perspectivas importantes que se deben considerar en cada una de las actividades en esta sección.

Procesos de Desarrollo y Uso de SaMD

Procesos para Apoyo de Ciclo de Vida de SaMD

Liderazgo y Apoyo Organizacional del SaMD

- Los procesos de apoyo de ciclo de vida de SaMD en la Sección 0 (planeación de producto; manejo de riesgo; un enfoque centrado en la seguridad del paciente; control de documentos y registros; manejo y control de configuración; medición, análisis y mejora de procesos y producto; manejo de procesos y productos externos) se deben aplicar a lo largo de los procesos de desarrollo y uso de SaMD.
- En esta sección se destacan aquellas actividades comúnmente encontradas en los enfoques de ciclo de vida de ingeniería de software (proceso, actividades, tareas, etc.) que son importantes para un SGC efectivo para SaMD.
- Las actividades presentadas en esta sección se deben incluir independientemente de la metodología usada. La presentación del material no implica ejecutar las actividades de manera serial o como fases discretas en el proyecto de SaMD; más bien, estas actividades deben considerarse como elementos que deben resolverse como parte de cualquier metodología de desarrollo empleada.

Los conceptos presentados en esta sección se relacionan con la cláusula 7 en ISO 13485:2003.

8.1 Manejo de requerimientos

Desarrollar requerimientos apropiados ayuda a garantizar que el SaMD satisfará las necesidades en el entorno socio-técnico, incluidas aquellas de los usuarios y pacientes. Estas necesidades clínicas se deben articular claramente y los requerimientos se deben capturar en armonía con el uso pretendido del SaMD, caracterizado por el “estado de la situación o condición de cuidado de la salud” y la “importancia de la información suministrada por el SaMD para la decisión de cuidado de la salud” y el impacto resultante para el paciente y la salud pública, tal cual se identifica en IMDRF SaMD WG N12.

Éste es un proceso manejado por el cliente que requiere una interacción clara, y a menudo repetida, con el mismo para entender las necesidades del usuario. Estas necesidades de usuario posteriormente se traducen en requerimientos. Los requerimientos bien documentados pueden informar más tarde a las actividades de prueba en el ciclo de diseño. Existen otras fuentes de requerimientos que pueden incluir requerimientos de desempeño específicos, regulatorios o no del cliente.

⁷ IEC 62304:2006 es una norma sobre ciclo de vida para desarrollo de software de uso común, que se puede emplear para desarrollar un proceso de ciclo de vida de software para dispositivo médico.

Consideraciones sobre seguridad para el paciente y del entorno clínico

- El SaMD se usa en varios entornos clínicos y en el hogar. En consecuencia, además de los requerimientos funcionales, existen requerimientos que incluyen consideraciones de seguridad del paciente/usuario. Algunos requerimientos se originan del proceso de manejo de riesgo, que evalúa los riesgos para pacientes y usuarios, que a su vez podrían identificar mitigaciones que se vuelven parte de los requerimientos.
- Es necesario considerar adicionalmente la integridad de los datos usados en el SaMD, lo cual podría dar por resultado requerimientos específicos para garantizar que los datos estén seguros y para mitigar contra la pérdida o corrupción de datos sensibles.⁸
- Los requerimientos del SaMD a menudo necesitan incluir requerimientos adicionales y específicos para realizar mejoras que tomen en consideración los efectos potenciales sobre componentes periféricos del sistema, así como una adecuada notificación y coordinación con los clientes.⁹

Consideraciones sobre tecnología y el entorno de sistemas

- El SaMD se ejecuta en una plataforma y sistema operativo subyacentes, a menudo de un tercero, y su funcionalidad se debe considerar como parte de los requerimientos, ya que las plataformas y sistemas operativos pueden ser fuentes potenciales de daño.
- Los requerimientos quizá también necesiten definir aspectos no funcionales de un sistema, p. ej., los requerimientos relacionados a servicio o desempeño para las plataformas de hardware que podrían alojar al SaMD o medios de conexión/red al entorno más amplio.
- Los requerimientos se deben capturar en armonía con los principales participantes (pacientes, médicos, usuarios finales, etc.) en el proceso de uso del SaMD.

Nota: Los requerimientos pueden cambiar conforme el desarrollador comprende mejor cómo funciona el SaMD en el entorno clínico y cómo lo usa un cliente. En consecuencia, es importante aplicar principios de ingeniería de usabilidad al desarrollo formativo y pruebas del software, a fin de garantizar que los requerimientos se hayan traducido adecuadamente en resultados de diseño.

Ejemplo: La definición y mantenimiento de los requerimientos son importantes para garantizar que el producto cumpla el uso pretendido. Para Magna y Parva, los requerimientos sirven para el propósito de definir claramente qué habrá de desarrollarse en sus respectivos productos de SaMD. En el caso de Magna, un equipo multidisciplinario de producto potencializa las plantillas de documento existentes para capturar requerimientos y un proceso de revisión de documento existente para aprobar los requerimientos de uso. En el caso de Parva, se usan capturas de pantalla, bosquejos y prototipos rápidos para refinar y capturar los requerimientos de producto para las características del SaMD. En ambos casos, los requerimientos se capturan de tal forma que se garantice que se satisfagan/cumplan los requerimientos regulatorios, del usuario y del paciente.

Los conceptos presentados en esta sección se relacionan con las cláusulas 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 4.2 y 7.1d en ISO 13485:2003.

⁸ *IMDRF SaMD WG N12: Sección 9.3 – Seguridad de la información con respecto a consideraciones de protección.*

⁹ *IMDRF SaMD WG N12: Sección 8.2 – Cambios*

8.2 Diseño

El propósito de la actividad de diseño es definir la arquitectura, componentes e interfases del sistema de software con base en los requerimientos de usuario, y cualesquiera otros requerimientos de desempeño, en concordancia con el uso pretendido del SaMD y los diferentes entornos clínicos y del hogar en que se pretende operar.

Los requerimientos son analizados a fin de producir una descripción de la estructura interna del software que servirá como base para su implementación. Cuando se completa, la actividad de diseño de SaMD debe describir la arquitectura del software; esto es, cómo se descompone y organiza el software en sus componentes, incluyendo consideraciones para elementos de seguridad críticos, las interfases entre esos componentes (y con cualquier elemento externo) y una descripción suficientemente detallada de cada componente.

Uno de los aspectos clave del proceso de diseño es llegar a una solución de diseño clara y concisa, que sea una arquitectura lógica efectiva, bien descrita (es decir, capturada en las especificaciones de requerimientos del software) que mejor cumpla las necesidades del usuario y que habilite otros procesos y actividades de ciclo de vida, como el desarrollo, verificación, validación, implementación segura y mantenimiento del SaMD.

Para incorporar calidad en el SaMD se requiere que la seguridad y protección sean evaluadas dentro de cada fase del ciclo de vida de producto y en hitos clave. Las amenazas de seguridad y su efecto potencial sobre la seguridad del paciente deben considerarse como factores posibles sobre el sistema en todas las actividades de ciclo de vida del SaMD.

La meta es diseñar un sistema que: a) mantenga la seguridad del paciente y confidencialidad, disponibilidad e integridad de las funciones críticas y datos; b) sea resiliente contra amenazas intencionales y no intencionales; y c) sea tolerante a fallas y recuperable hasta un estado seguro en presencia de un ataque.

Consideraciones sobre seguridad del paciente y el entorno clínico

- En todo sitio en que un SaMD se usará – en el hogar, junto a la cama del hospital, en el consultorio de un médico o clínica – los usuarios (esto es, pacientes, médicos y otras personas que puedan interactuar o usar el SaMD) deben ser tomados en cuenta durante las actividades de diseño.
- Los peligros clínicos ya identificados deben ser datos entrantes en la fase de diseño.

Consideraciones sobre tecnología y el entorno de sistemas

- El diseño arquitectónico podría regirse por la naturaleza crítica de seguridad del SaMD y por las soluciones para mitigación de riesgo. Las soluciones para mitigación de riesgo pueden incluir la segregación de funciones específicas en módulos en particular, que son aislados respecto de otras áreas/módulos del software.
- El diseño de SaMD debe contar con controles adecuados disponibles, para garantizar la robustez en caso de actualizaciones no anticipadas de la plataforma subyacente.
- El diseño del SaMD debe incluir la consideración e implementación de medidas adecuadas al integrar o usar componentes de software o infraestructura con conocimiento limitado o incontrolable de capacidades y limitaciones, p. ej., software de legado, interfases de programación de aplicación (API) no documentadas e infraestructura de red inalámbrica.

Dichas medidas deben identificar los riesgos que podrían introducirse al producto de SaMD y el grado de implicaciones para el diseño del SaMD.

- Los recursos, sensores y servicios externos usados por aspectos de alto riesgo de la aplicación deben abstraerse, de tal forma que las pruebas automatizadas puedan efectuarse con base en valores simulados consistentemente y que las consideraciones de salud operativas puedan hacerse valer como una cuestión separada mediante acceso mitigado y condiciones de error mutuamente entendidas.

Ejemplo: Magna tiene una estructura dentro de su departamento de software que le permite distribuir el diseño de diferentes módulos de software entre distintos equipos. Estos equipos trabajan en paralelo entre sí con las consideraciones de la interfase de los módulos que se discuten como una actividad específica en puntos pre-definidos en la fase de diseño. Parva usa un equipo multi-disciplinario para desarrollar el diseño. La compañía desarrolla su diseño de manera iterativa y considera las interfases internas conforme cada esfuerzo de diseño se completa. Ambas compañías completan su actividad de diseño de manera controlada y efectiva.

Los conceptos presentados en esta sección se relacionan con las cláusulas 7.3, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.7 y 7.3.1b en ISO 13485:2003.

8.3 Desarrollo

La actividad de desarrollo transforma los requerimientos, arquitectura, diseño (incluida la definición de interfaz), las prácticas de codificación reconocidas (seguras) y los patrones de arquitectura en componentes de software y la integración de tales componentes de software en un SaMD.

El resultado es un componente de software/sistema/producto que satisface requerimientos, una arquitectura y un diseño especificados. Las buenas prácticas de desarrollo incorporan actividades de revisión (p. ej., revisión de código, revisión de pares, auto-revisión de creador) y siguen una estrategia de implementación definida (p. ej., construir o adquirir nuevos elementos o reutilizar elementos existentes). Los cambios de diseño resultantes de la actividad de revisión o de la actividad de desarrollo se deben capturar y comunicar adecuadamente, a fin de garantizar que otros desarrollos y actividades de SGC permanezcan actualizados.

El uso de herramientas automatizadas, calificadas apropiadamente, y de infraestructura de apoyo es importante para manejar la configuración y tener rastreabilidad hacia otras actividades del ciclo de vida.

Consideraciones sobre seguridad del paciente y del entorno clínico

- La implementación de algoritmos clínicos adoptados debe ser transparente al usuario, a fin de evitar un mal uso o un uso no intencionado.
- La implementación de controles de acceso adecuados y mecanismos para registro de auditoría se debe equilibrar con la usabilidad del SaMD, considerando el uso pretendido.

Consideraciones de tecnología y de entorno de sistemas

- La actividad de desarrollo debe potenciar la naturaleza inherente del SaMD que permite que métodos eficientes entiendan el entorno del usuario y prevengan fallas de manejo.
- La atención al detalle resulta vital en áreas de implementación subyacente del algoritmo – la simple sobreescritura de datos puede conducir potencialmente a un evento adverso. Algunos ejemplos de

estas áreas críticas incluyen: uso y asignación de memoria, dependencia de la comunicación, velocidad de operación y priorización de tareas.

- Muchos SaMD trabajan con introducción de datos, y los métodos a través de los cuales se validan los datos y el efecto del consumidor descendente de datos constituye una consideración importante del SaMD.
- Como el SaMD se ejecuta en una plataforma subyacente, se debe seguir una estricta adherencia a las pautas de desarrollo, según las establezca el desarrollador de la plataforma, a fin de garantizar compatibilidad con versiones anteriores.

Ejemplo: Tanto para Magna como para Parva, la codificación es vital para poder generar el producto de SaMD de las compañías. Magna conduce revisiones de código para el SaMD entre colegas, programando periódicamente sesiones de revisiones entre colegas con múltiples codificadores, que no participan directamente con el código bajo revisión. En el caso de Parva, la compañía no tiene un equipo de codificadores grande, y tiene solamente un desarrollador que es un experto en el sistema operativo elegido. La compañía usa una técnica de “diseño para legibilidad de código”, misma que permite que la actividad de revisión de código se conduzca con un miembro del equipo que no es un experto. Ambas empresas logran lo requerido en las buenas prácticas para revisión de código de software, incluida la necesidad de independencia en la actividad de revisión.

Los conceptos presentados en esta sección se relacionan con las cláusulas 7.3, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.7 y 7.3.1b en ISO 13485:2003.

8.4 Verificación y validación

Las actividades de verificación y validación (V y V) deben apuntar hacia la criticidad e impacto del SaMD sobre la seguridad del paciente, como se describe en *IMDRF/SaMD WG/N12*.

Típicamente, las actividades de verificación (dar garantía de que la actividad de diseño y desarrollo en cada etapa de desarrollo cumple los requerimientos) y de validación (brindar una confianza razonable de que el software cumple el uso pretendido/las necesidades del usuario y los requerimientos operativos) garantizan que todos los elementos del diseño y desarrollo de SaMD – incluido todo cambio hecho durante el mantenimiento/actualizaciones – se hayan implementado correctamente y que se haya registrado evidencia objetiva de esta implementación.

Un grupo definido de actividades de V y V debe enfocarse en la interfase del SaMD al sistema operativo, componentes externos y otras dependencias relacionadas con la plataforma de cómputo.

Consideraciones sobre seguridad del paciente y el entorno clínico

- Estas actividades de V y V deben incluir escenarios que cubran al usuario clínico/entorno de uso (usabilidad, instrucciones de uso, etc.). Esto puede lograrse, en parte, mediante pruebas de factores humanos estructurados usando un subconjunto de pacientes/médicos.
- Estas actividades deben confirmar que los elementos de seguridad del software funcionen adecuadamente (esto es, los elementos de seguridad del paciente / riesgo de uso clínico, etc.). Estas actividades comúnmente también se incluyen como parte de las pruebas de aceptación del usuario (UAT).
- Se debe establecer la confirmación de comportamiento aceptable ante falla en el entorno clínico. Esto puede incluir la confirmación de la capacidad del software para continuar operando en los modos degradados especificados (p. ej., modo a prueba de fallos, modo seguro, funcionalidad reducida).

- La consideración de una variedad de grupos de usuario, para garantizar que el software puede ser usado por diversas poblaciones.

Consideraciones de tecnología y de entorno de sistemas

- El grado de cobertura de prueba debe basarse en el perfil de riesgo del dispositivo, determinado por el uso pretendido y la declaración de definición de SaMD.¹⁰
- Se debe considerar la interoperabilidad de los componentes y la compatibilidad con otras plataformas/dispositivos/interfases, etc., con las cuales funciona el SaMD.
- Se debe proporcionar una adecuada cobertura y rastreabilidad para las funciones relacionadas con peligros conocidos del SaMD.
- Se debe incluir la cobertura de las condiciones límite y excepciones (robustez, prueba de estrés, seguridad de datos, integridad y continuidad de la disponibilidad del SaMD).
- Las compañías deben emplear un análisis riguroso de impacto para cambios hechos al SaMD (esto es, prueba de regresión) a fin de garantizar que las actualizaciones no comprometan la seguridad, efectividad y desempeño del SaMD.

Ejemplo: Tanto en Magna como en Parva, la cobertura de pruebas y las pruebas de regresión son importantes. Magna tiene cierto número de ingenieros de pruebas que ejecutan planes de prueba y pruebas de regresión, al tiempo que monitorean la cobertura. Parva invirtió en una herramienta automatizada de pruebas que permite un ciclo continuo de pruebas/construcción, misma que monitorea las pruebas de cobertura y regresión en cada compilación revisada. En caso de no ser posible la automatización, un desarrollador independiente de software ejecuta la suite de prueba manualmente, antes de cada versión. Ambas compañías logran el nivel adecuado de cobertura de pruebas con los niveles necesarios de independencia.

Los conceptos presentados en esta sección se relacionan con las cláusulas 7.3.5, 7.3.6 y 7.4.3 en ISO 13485:2003.

8.5 Implementación

Las actividades de implementación incluyen aspectos de entrega, instalación, preparación y configuración que respaldan a una distribución controlada y efectiva del SaMD para el cliente, incluyendo toda mitigación planeada de riesgo para los peligros identificados durante los procesos de apoyo de ciclo de vida para el SaMD y los procesos de desarrollo y uso de SaMD.

Algunos aspectos de las actividades de implementación quizá sea necesario realizarlos cada vez que un SaMD es distribuido al usuario (esto es, al distribuir una actualización o reparación, como resultado de la actividad de mantenimiento). En algunos casos, especialmente cuando el SaMD es un sistema grande o es parte de un sistema grande, las actividades de implementación pueden depender de un esfuerzo exhaustivo de colaboración con el usuario (lo cual puede incluir entrenamiento para los usuarios) para un uso efectivo del SaMD o del sistema.

Consideraciones sobre seguridad del paciente y el entorno clínico

- La implementación del SaMD en un entorno clínico puede requerir consideraciones de componentes periféricos, si tiene como objetivo ser parte de una red clínica de Tecnología de la Información, p. ej.,

¹⁰ *IMDRF SaMD WG N12: Sección 6 – Declaración de definición de SaMD.*

establecer los requerimientos de plataforma y de sistema operativo, así como acuerdos de responsabilidad. La actividad de implementación debe definirse claramente para el cliente, ya que a menudo se requerirá la cooperación del departamento de Tecnología de la Información del hospital, de ingenieros de integración, ingenieros clínicos, gerentes de riesgo hospitalario y otras personas que a menudo no son parte de la implementación típica de otros productos.

- La implementación necesita considerar al usuario final y el o los entornos de uso del SaMD. Esto sería particularmente verdadero si se usa en el hogar. La actividad de implementación necesita hacerse a la medida de las capacidades y antecedentes del usuario. Las prácticas apropiadas de ingeniería para factores humanos pueden ayudar a entender este aspecto y afectarían la actividad de captura de requerimientos del usuario.
- Cuando sea posible, la documentación del usuario y los materiales de entrenamiento del usuario deben identificar todas las limitaciones del SaMD. Éstas pueden incluir limitaciones del algoritmo, el origen de los datos usados, presunciones hechas, etc., que deben considerarse durante la implementación.
- Debe haber comunicación de la información relevante para permitir la instalación y configuración correctas del SaMD, a fin de obtener una integración adecuada con los flujos de trabajo clínicos. Esto puede incluir instrucciones sobre cómo verificar la idoneidad de la instalación y actualización del SaMD, así como cualquier cambio hecho al entorno de sistema.

Consideraciones de tecnología y de entorno de sistemas

- La implementación también debe incluir la recolección de los valores y el entorno de cada instalación, para manejo de configuración. Esta información debe conservarse durante toda la vida del SaMD en cada instalación.
- La implementación del SaMD cuando se instala en plataformas específicas deber ser acorde al uso pretendido y que haya sido verificado y validado.
- Deben existir procesos que garanticen que se entregue al usuario la versión adecuada y correcta.
- La elección del método de implementación debe considerar la integridad del SaMD, para garantizar que el software pueda entregarse de manera segura y confiable.
- Los métodos y procedimientos de implementación deben garantizar la repetibilidad de la entrega de SaMD, la instalación, preparación, configuración, operación pretendida y mantenimiento del mismo.
- Los métodos que confirman que el software se entrega de forma consistente y exhaustiva, y que se usa en un entorno definido también son importantes. Tal vez sea necesario usar medidas no técnicas como parte del paquete de producto de software para implementación.
- Al implementar una actualización de SaMD, quizá sean necesarios manuales de actualización para el usuario, listas de anomalías o proporcionar capacitación.

Nota: Las medidas no técnicas pueden incluir diálogos de advertencia/confirmación, pantallas de advertencia, notas sobre uso y requerimientos de capacitación de usuario.

Ejemplo: Tanto para Magna como para Parva, cuando un SaMD se implementa en “la nube” o una plataforma móvil, resulta vital garantizar la integridad de la actividad de implementación en una amplia red de participantes. Por ejemplo, una aplicación de SaMD diseñada para uso en un teléfono inteligente debe ser respaldada con documentación y procesos adecuados que incluyan partes como las tiendas de aplicaciones y nubes privadas de

aplicaciones, así como proveedores de servicio de alojamiento de datos de terceros, etc. A diferencia de la implementación de software para consumidor general, por ejemplo, estos numerosos participantes en la implementación deben estar cualificados e integrados, de acuerdo con los requerimientos de SGC para recursos externos y manejo de proveedores terceros.

Los conceptos presentados en esta sección se relacionan con las cláusulas 7.2.3, 7.5, 7.5.1.2.1, 7.5.1.2.2, 7.5.1.2.3¹¹ y 7.5.5 en ISO 13485:2003.

8.6 Mantenimiento

El mantenimiento incluye actividades y tareas para modificar un SaMD previamente implementado. Las actividades de mantenimiento pueden ser adaptativas, perfectivas, preventivas y correctivas, originadas de procesos y actividades de ciclo de vida de software, incluyendo monitoreo en-servicio, retroalimentación del cliente, pruebas internas u otra información, o cambios a requerimientos de usuario o cambios en el entorno socio-técnico.

Cuando un SaMD previamente implementado requiere mantenimiento, se deben considerar todos los procesos de apoyo de ciclo de vida adecuados para SaMD, así como los procesos de desarrollo y uso de SaMD. Las actividades de mantenimiento deben preservar la integridad del SaMD, sin introducir nuevos peligros para la seguridad, efectividad, desempeño y protección.

Para manejar efectivamente las actividades de mantenimiento y todo cambio resultante y su efecto sobre el SaMD, se debe efectuar una evaluación de riesgo para determinar si el o los cambios afectan la categorización del SaMD y la funcionalidad principal del SaMD, tal como se describe en la declaración de definición del SaMD.¹²

Consideraciones sobre seguridad del paciente y el entorno clínico

- Dentro del contexto del SaMD, es importante entender cómo los sistemas, software, contexto de uso, usabilidad, datos y documentación podrían verse afectados por los cambios, particularmente con respecto a la seguridad, efectividad y desempeño.
- El fabricante de SaMD debe tomar en cuenta las implicaciones de y la introducción de riesgo de seguridad para el paciente como resultado de cambios a la arquitectura y código.
- Como se destacó en otros procesos de ciclo de vida de SaMD y actividades de ciclo de vida de SaMD, se debe considerar a la gente, la tecnología, la infraestructura y nuevos peligros resultado de la implementación y actividades de uso.
- Es importante entender el efecto del cambio sobre la seguridad del paciente y la necesidad de abordar el cambio de manera oportuna, cuando sea adecuado.

¹¹ *En los productos de software, capacidades como el desempeño, seguridad y protección dependen fuertemente del entorno de computación y de las plataformas empleadas. El contexto de uso y los procesos utilizados con el producto de software generalmente influirán en las capacidades anteriores. Aunque al momento de la implementación o tiempo de ejecución del SaMD, la empresa podría tener poco o ningún control técnico sobre dichos factores, el análisis de peligros y mitigación de la compañía del SaMD debe considerar los aspectos socio-técnicos del uso pretendido y el contexto de uso pretendido/previsible para el SaMD.*

¹² *IMDRF SaMD WG N12 – Sección 8.2 Cambios*

Consideraciones de tecnología y de entorno de sistemas

- Debe haber procesos que manejen el riesgo surgido de cambios al sistema, entorno y datos.
- Los fabricantes de SaMD deben hacer posible que los usuarios implementen actualizaciones de seguridad de la información.
- Las instrucciones de usuario relacionadas con seguridad de la información deben incluir cómo actualizar sin riesgo el software para seguridad/spyware, el entorno operativo y otros sistemas y aplicaciones, etc.

Ejemplo: Magna tiene un proceso que controla el cambio de su SaMD mediante una junta de control de cambios. Se trata de un equipo multi-disciplinario que se reúne a intervalos regulares para revisar las solicitudes de cambio y los recomienda (o rechaza) para su incorporación en la siguiente versión del software. Parva ha asignado a la gerente de proyecto para que actúe como representante del cliente; como parte de este rol, ella revisa la retroalimentación recibida y añade todas las cuestiones relevantes a la lista de pendientes de la próxima versión. Ambas compañías priorizan las solicitudes de cambio para garantizar que todas las cuestiones significativas se resuelvan de manera oportuna.

Los conceptos presentados en esta sección se relacionan con las cláusulas 7.2.3, 7.5, 7.5.1.2.3, 7.5.4, 7.6 y 8.2.1 en ISO 13485:2003.

8.7 Desmantelamiento (Retiro o actividad al término de vida)

El propósito de las actividades de desmantelamiento es terminar el mantenimiento, apoyo y distribución del SaMD de manera controlada y manejable. Aunque no se menciona específicamente en ISO 13485 como una cláusula, la norma requiere la planeación del desarrollo del producto en el diseño, lo cual incluiría el desmantelamiento.

Las actividades de desmantelamiento son importantes para reducir al mínimo el impacto en la seguridad del paciente y en la salud pública, como resultado de retirar el SaMD. Estas actividades pueden incluir aspectos de manejo de configuración que aplican al documento, código fuente o al SaMD entregado; y comunicar un plan al usuario para terminar de manera cortés el mantenimiento y apoyo del SaMD.

Este proceso indica el final del apoyo activo, y puede implicar la desactivación y/o remoción del SaMD y sus datos de apoyo. El desmantelamiento de los datos del SaMD es de especial importancia. Aunque el producto y/o acceso puedan haberse terminado, podría haber requerimientos específicos por país en cuanto al manejo de datos.

Consideraciones sobre seguridad del paciente y el entorno clínico

- Proporcionar claridad a los usuarios sobre cuáles servicios (p. ej., reparación de errores, actualizaciones, parches, apoyo técnico, etc.) estarán disponibles una vez que se firme el término de vida (EOL).
- Salvaguardar adecuadamente los datos del paciente y cualquier otra información confidencial. Esto podría incluir la remoción, migración de pacientes a un nuevo SaMD u otro producto, el archivamiento seguro de información del usuario, etc.

Consideraciones de tecnología y de entorno de sistemas

- Informar a los clientes de acontecimientos importantes al término de vida, con suficiente tiempo de espera para que los usuarios encuentren, evalúen y cualifiquen posibles alternativas.
- Archivar el entorno de un usuario en un estado acordado, lo cual puede incluir pasos para proteger la seguridad e integridad de la información y/o los sistemas.

Ejemplo: Tanto para Magna como para Parva, es necesario contar con procedimientos que garanticen un desmantelamiento, documentación y archivamiento efectivo de datos para productos de SaMD. Ambas compañías tienen un proceso que solicita la creación de un plan de desmantelamiento. Este plan toma en consideración los siguientes puntos para llegar a una solución efectiva durante el desmantelamiento de un SaMD:

- *¿Qué períodos de retención mínima están definidos en cada territorio en donde los dispositivos se comercializan?;*
- *¿Habrá datos a migrar hacia dispositivos/sistemas de software nuevos/de reemplazo? y, de ser así ¿será necesaria una conversión de datos y cómo se validará ésta?;*
- *¿El SaMD será retirado o solamente se retirará el apoyo para el dispositivo?;*
- *¿Cómo se almacenarán con protección los datos de legado sensibles (información del paciente, etc.)?;* y
- *¿Cómo se informará y dará apoyo a los usuarios del dispositivo que será desmantelado?*

De esta manera, ambas compañías pueden tomar las decisiones adecuadas para planear de forma efectiva y cortés el desmantelamiento de sus dispositivos.

Los conceptos presentados en esta sección se relacionan con las cláusulas 4.2, 7 y 7.5.1.1 en ISO 13485:2003.

Apéndice A: Mapeo de regulaciones para dispositivos médicos a IMDRF/SaMD WG/N23

La siguiente tabla muestra un mapeo de las cláusulas, artículos y subsecciones aplicables de las regulaciones para el SGC de un SaMD para las jurisdicciones representadas en los miembros actuales de IMDRF SaMD WG. Es importante señalar que quizá no en todas las jurisdicciones sea necesario demostrar el cumplimiento de un SGC en todos los tipos de dispositivos médicos. Los requerimientos regulatorios también pueden permitir exclusiones o brindar arreglos alternativos que se abordarán en un SGC. Es responsabilidad de la compañía garantizar el cumplimiento de los requerimientos regulatorios jurisdiccionales correspondientes. El objetivo de esta tabla es compartir cómo los requerimientos del SGC se mapean a los elementos presentados en el documento IMDRF/SaMD WG/N23 cuando se requiere el cumplimiento de un SGC en las jurisdicciones especificadas.

Aplicabilidad para las regulaciones de Health Canada:

- Las Regulaciones de Dispositivos Médicos requieren que los dispositivos médicos de clase II, III y IV sean fabricados (clase II) o designados y manufacturados (clases III y IV) bajo CAN/CSA ISO 13485:2003.

Aplicabilidad para las regulaciones de la Unión Europea:

- La legislación de la UE prevé que el SGC sea evaluado por terceros únicamente en ciertas clases de productos.
- EN ISO 13485:2012, los Anexos ZA, ZB, ZC especifican a detalle cuáles partes de los Anexos relevantes de la Directiva 90/385 (Dispositivos Médicos Implantables Activos (AIMD) Directivas 93/42 (Directiva para Dispositivo Médico (MDD)) y 98/79 (Directiva para Diagnóstico In Vitro (IVDD)) armonizan con las cláusulas de ISO 13485:2012.
- Nota: MEDDEV Lineamiento 2.1/6 Lineamientos sobre la cualificación y clasificación de software independiente usado en el cuidado de la salud dentro del marco de trabajo regulatorio de los dispositivos médicos”, aunque no es obligatorio, constituye una referencia adicional significativa.

Aplicabilidad para las regulaciones australianas:

- Las *Regulaciones para insumos terapéuticos (dispositivos médicos)* de 2002 requieren que los fabricantes demuestren el cumplimiento con procedimientos de evaluación de conformidad adecuados, como se especifica en la División 3.2, tres de los cuales requieren la implementación de un SGC.
- La *Orden de normas para evaluación de conformidad (norma para sistemas de gestión de calidad y técnicas de aseguramiento de la calidad) 2008* permite el uso de ISO13485 para demostrar el cumplimiento de las cláusulas aplicables de estos procedimientos. El mapeo se realiza de acuerdo con la siguiente clave de tabla: [Código] – Nombre del procedimiento (referencia legislativa):
 - [P5] – Procedimientos para Aseguramiento de la Calidad de Producto (Programa 3, Parte 5, Cláusula 5.4)
 - [P4] – Procedimientos para Aseguramiento de la Calidad de Producción (Programa 3, Parte 4, Cláusula 4.4)
 - [P1] – Procedimientos para Aseguramiento de la Calidad Completo (Programa 3, Cláusula 1, Parte 1.4)
 - [Todo] – requerido para todos los procedimientos de evaluación de conformidad (Producto, Producción y Aseguramiento de la Calidad Completo)
- El símbolo # se usa para indicar cláusulas de ISO 13485 que se consideran adicionalmente aplicables a dispositivos médicos de software bajo la legislación australiana.

IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL: 2015

N23	Tema	ISO 13485:2003	Australia	Brasil RDC 16/2013	China MD GMP ([2014]64)	Japón MHLW QMS Ordenanza	US 21 CFR
5.0--PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE CALIDAD SaMD	Estrategia de manejo de calidad	4	Todo	2.1	3,24	5	820.5
	Responsabilidad de manejo	5			5-7,78		
6.0—SaMD LIDERAZGO Y SOPORTE ORGANIZACIONAL							
6.1--LIDERAZGO Y RESPONSABILIDAD EN LA ORGANIZACIÓN	Responsabilidad de la gestión	5	Todo				
	Compromiso con la gestión	5.1		2.2.5, 2.2.6	6	10	820.20b
	Enfoque en el cliente	5.2				11	
	Política de calidad	5.3		2.2.1	6	12	820.20a
	Planeación de calidad	5.4			6	13, 14	820.20d
	Responsabilidad y autoridad	5.5		2.2.3	5	15	820.20b1
	Representante de gestión	5.5.2		2.2.5	7	16	820.20b3
	Comunicación interna	5.5.3		2.2.1		17	
	Revisión de la gestión	5.6		2.2.6	78	18, 19, 20	820.20c
	Auditoría interna	8.2.2					
6.2--MANEJO DE RECURSOS E INFRAESTRUCTURA	Manejo de recursos	6	Todo				
6.2.1—PERSONAS	Suministro de recursos	6.1	Todo	2.3	6	21	820.20b2
	Manejo de habilidades	6.2		2.3	8-10	22, 23	820.25
6.2.2--INFRAESTRUCTURA Y ENTORNO DE TRABAJO	Infraestructura	6.3	Todo	5.1	12-23	24	820.70f,g
	Entorno de trabajo	6.4		5.1	11	25	820.70c
7.0—MANEJO DE PROCESOS DE SOPORTE DE CICLO DE VIDA PARA SaMD							
7.1--PLANEACIÓN DE PRODUCTO	Planeación de calidad	5.4	Todo		6	13	820.20d
	Planeación de desarrollo del producto	7.1	Todo	4.1	28, 29	26	820.30a, 70a
	Planeación de diseño	7.3.1	P1	4.1	28, 29	30	820.30a,b

IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL: 2015

N23	Tema	ISO 13485:2003	Australia	Brasil RDC 16/2013	China MD GMP ([2014]64)	Japón MHLW QMS Ordenanza	US 21 CFR
7.2--MANEJO DE RIESGO: UN PROCESO ENFOCADO EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	Planeación del desarrollo del producto	7.1	Todo	2.4	4,38	26-5, 26-6	820.30g
7.3--CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Registro del sistema de calidad		Todo	3.1.6	24		820.186
	Requerimientos de documentación – General	4.2.1			24	6	820.20e
	Manual de calidad	4.2.2		2.2.1	24	7	820.20e
	Control de documento	4.2.3		3.1	25,26	8	820.4
	Control de registros	4.2.4		3.1.6.2	27	9	820.18
	Registro maestro de dispositivo			4.2	50	6-2	820.181
7.4--MANEJO Y CONTROL DE CONFIGURACIÓN	Control de documento	4.2.3	Todo	3.1	25,26	8	820.4
	Control de registros	4.2.4	Todo	3.1.6.2	27	9	820.18
	Control de diseño y cambios de desarrollo	7.3.7	P1	4.1.10	37	36	820.30i
	Producción y suministro de servicios – Requerimientos generales	7.5.1.1	Todo	5.1	45,46	40	820.70a,g, I,h
	Identificación	7.5.3.1	Todo	6.4	51	47	820.6
	Rastreabilidad	7.5.3.2	Todo	6.4	53	48	820.65
	Identificación de status	7.5.3.3	Todo		52	50	820.86
7.5--MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORÍA DE PROCESOS, ACTIVIDADES Y PRODUCTO	Medición, análisis y mejora	8	Todo				
	Aseguramiento de conformidad	8.1		2.2.5.1, 2.2.6	78	54	802.8
	Retroalimentación	8.2.1			66	55	820.198
				7.2	71		
				7.2.1.4, 7.2.1.5	75,76		822
	Auditorías internas	8.2.2		7.3	77	56	820.22
	Monitoreo de proceso	8.2.3		7.3, 2.2.6		57	820.70a
	Monitoreo de producto	8.2.4		7.3, 2.2.6	59,60	58	820.8
	Producto con incumplimiento	8.3		6.5	67-70	60	820.9
	Análisis de datos	8.4		2.2.6, 9	73	61	820.25
	Mejoría	8.5					
	Mejoría – General	8.5.1		2.2.1	71,76	62	

IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL: 2015

N23	Tema	ISO 13485:2003	Australia	Brasil RDC 16/2013	China MD GMP ([2014]64)	Japón MHLW QMS Ordenanza	US 21 CFR
	Mejoría – General	8.5.1		7.2	72,75	62	803
	Acción correctiva	8.5.2		7.1	74	63	820.1
	Acción preventiva	8.5.3		7.1	74	64	820.1
	Comunicación con el cliente	7.2.3		7.2	66,71	29	
	Control de diseño y cambios de desarrollo	7.3.7	P1	4.1.10			820.70b
	Producción y suministro de servicios – Requerimientos generales	7.5.1.1	Todo	4.1.11	62		820.184
7.6--MANEJO DE PROCESOS, ACTIVIDADES Y PRODUCTOS EXTERNOS	Proceso de compras	7.4	Todo	2.5	39,40	37	820.5
	Evaluación de proveedor	7.4.1		2.5.2	41,42	37	820.50a
	Información de compras	7.4.2		2.5.1	43	38	820.50b
	Verificación de producto comprado	7.4.3		2.5.4	44		820.8
	Mejoría – General	8.5.1		2.2.1	71,76	62	
	Mejoría – General	8.5.1		7.2	72, 75	62	803
8.0—PROCESOS DE REALIZACIÓN Y USO DE SaMD							
8.1--MANEJO DE REQUERIMIENTOS	Captura de requerimientos del cliente	7.2.1	Todo	4.1.3		27	
	Revisión de contrato	7.2.2		4.1.6		28	
	Comunicación con el cliente	7.2.3		7.2	66, 71	29	
	Registro del sistema de calidad			3.1.6	24		820.186
	Requerimientos de documentación – General	4.2.1			24	6	820.20e
	Manual de calidad	4.2.2		2.2.1	24	7	820.20e
	Control de documento	4.2.3		3.1	25,26	8	820.4
	Control de registros	4.2.4		3.1.6.2	27	9	820.18
	Requerimientos de documentación – General	4.2.1		4.2	50	6-2	820.181
	Registros de requerimientos	7.1d			24		
8.2--DISEÑO + 8.3--DESARROLLO	Diseño y desarrollo	7.3	P1				
	Información entrante para diseño	7.3.2		4.1.3	30	31	820.30c
	Resultados de diseño y desarrollo	7.3.3		4.15	31	32	820.30d
	Resultados de diseño y desarrollo	7.3.3		4.1.11			820.30j
	Revisión de diseño	7.3.4		4.1.6	33	33	820.30e
	Transferencia de diseño	7.3.1b		4.1.7	32	30-3-2	820.30h
	Control de cambios de diseño y desarrollo	7.3.7			37	36	

IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL: 2015

N23	Tema	ISO 13485:2003	Australia	Brasil RDC 16/2013	China MD GMP ([2014]64)	Japón MHLW QMS Ordenanza	US 21 CFR
8.4--VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	Verificación de diseño	7.3.5	P1	4.1.4	34	34	820.30f
	Validación de diseño	7.3.6	P1	4.1.8	35,36	35	820.30g
	Verificación de producto comprado	7.4.3	Todo	2.5.6	44	39	820.80b
8.5--IMPLEMENTACIÓN	Comunicación con el cliente	7.2.3	Todo	7.2	66,71	29	
	Producción y suministro de servicios						
	Control de contaminación	7.5.1.2.1		6.2.1	48	41	820.70e
	Instalación	7.5.1.2.2		8.1	65	42	820.17
	Distribución	7.5.5		6.3	62		820.16
	Servicio	7.5.1.2.3		8.2	64	43	820.2
8.6--MANTENIMIENTO	Comunicación con el cliente	7.2.3	Todo	7.2	66,71	29	
	Producción y suministro de servicios						
	Servicio	7.5.1.2.3		8.2	64	43	820.2
	Propiedad del cliente (información sanitaria confidencial)	7.5.4				51	
	Dispositivos de monitoreo y medición	7.6		5.4	56-58	53	820.72
	Retroalimentación	8.2.1			66	55	
8.7--DESMANTELAMIENTO	Control de registros	4.2.4	Todo	3.1.6	24		820.186
	Requerimientos de documentación – General	4.2.1			24	6	820.20e
	Manual de calidad	4.2.2		2.2.1	24	7	820.20e
	Control de documento	4.2.3		3.1	25,26	8	820.4
	Control de registros	4.2.4		3.1.6.2	27	9	820.18
	Producción y suministro de servicios – Requerimientos generales	7.5.1.1		4.2	50	6-2	820.181
	Desarrollo del producto	7					

IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL: 2015

Las siguientes cláusulas no se abordan específicamente en este documento:

N23	Tema	ISO 13485:2003 13, 14	Australia 15	Brasil RDC 16/2013	China MD GMP ([2014]64)	Japón MHLW QMS Ordenanza	US 21 CFR
Estas cláusulas no se abordan específicamente en N23	Control de producción y suministro de servicios	7.5.1.2	Todo [#]		47	41	
	Validación de proceso	7.5.2	P1 [#] , P4 [#]		49	45	820.75
	Documentación de rastreabilidad	7.5.3.2.1	Todo [#]			48	
	Requerimientos para implantable activo	7.5.3.2.2				49	
	Identificación de status	7.5.3.3	Todo [#]			50	
	Empacado de dispositivo	7.5.5	Todo [#]		55	52	820.13
	Manejo	7.5.5	Todo [#]		55		820.14
	Almacenamiento	7.5.5	Todo [#]		55		820.15
	Monitoreo y medición	8.2.4.1	Todo [#]			58	
	Monitoreo y medición del implantable activo	8.2.4.2				59	
	Registros de esterilización	7.5.1.3				44	820.184
	Personal de producción						820.70d
	Producción y suministro de servicios – Requerimientos generales	7.5.1.1	P1 [#] , P4 [#]				820.12
	Emisión e implementación de avisos de asesoría			Todo [#]			806
	Rastreo de dispositivo médico						821
	Clasificación del dispositivo						860
Diseño de etiqueta						801	