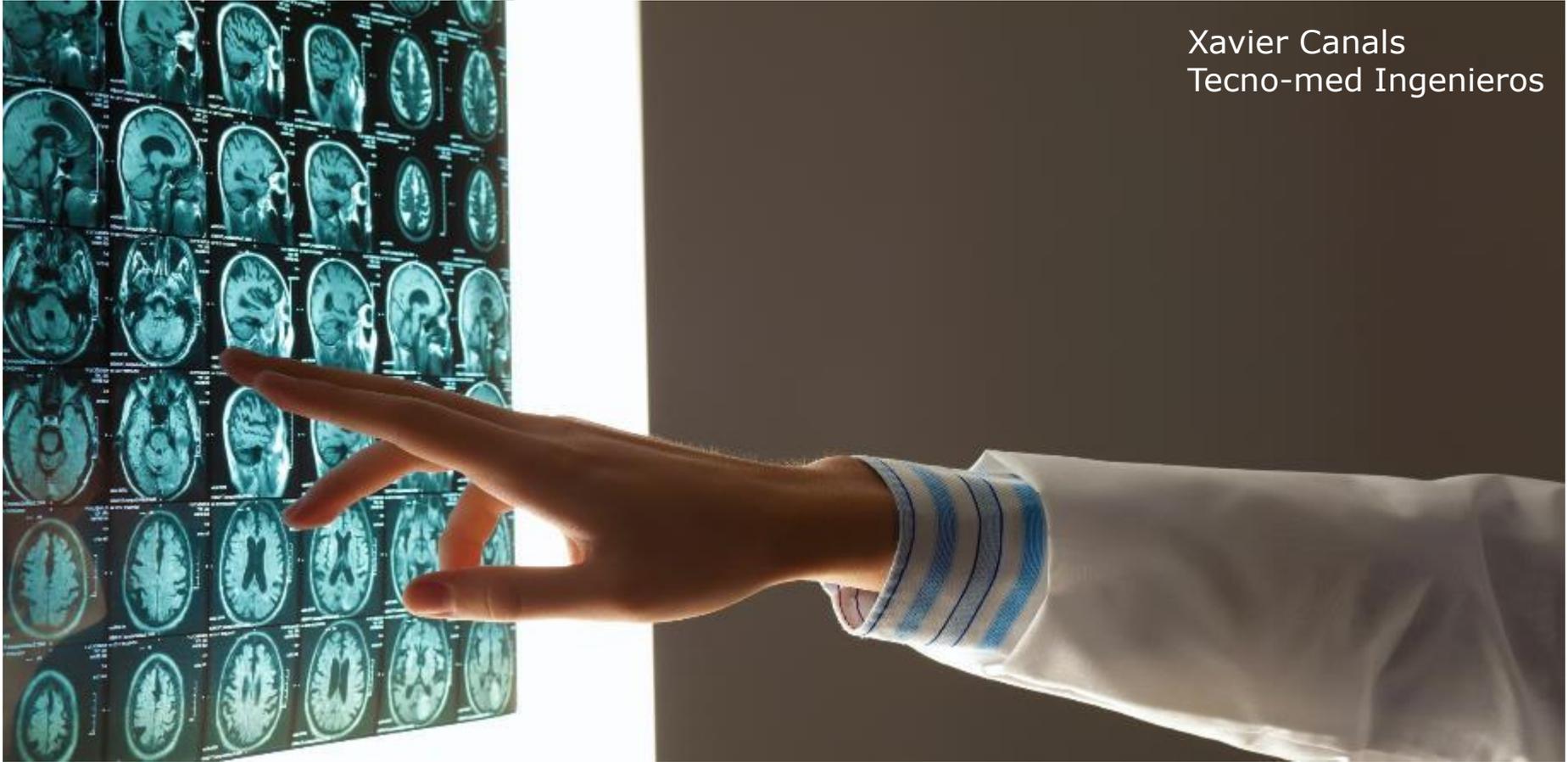


# Desarrollo y Validación del Software y Apps de uso médico



Xavier Canals  
Tecno-med Ingenieros

JORNADA SOBRE EL NUEVO REGLAMENTO DE  
PRODUCTOS SANITARIOS

(Reglamento 745/2017, entrada en vigor en mayo de 2020)

27 de noviembre de 2019

organizada por

**itemas** **isciii**



Instituto de Investigación  
Sanitaria La Fe

Financiada por



**AVI** AGÈNCIA VALENCIANA  
DE LA INNOVACIÓ

# Resumen

**1. Cualif./Clasif. sw como PS / IVD**

**2. Desarrollo sw PS**

**3. Validación sw PS**

**4. Recomendaciones**



ESTA PRESENTACIÓN ESTA BASADA EN LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA FECHA ACTUAL (2019/11) Y PREPARADA SEGÚN NUESTRO MEJOR CONOCIMIENTO COMO EXPERTOS EN TECNOLOGÍA SANITARIA

<https://www.tecno-med.es>



Experiencia mercado CE de software médico:

- sw PACS
- sw ECG telemedicina
- sw Planificación Dental
- sw Alarmas UCI
- sw App diabetes
- sw TAO (INR)
- sw diseño impresión 3D
- sw HIS / RIS
- sw planificación radio-terapia
- sw app optica
- sw plataforma salud y app



# Software regulado

## ¿Por qué ?

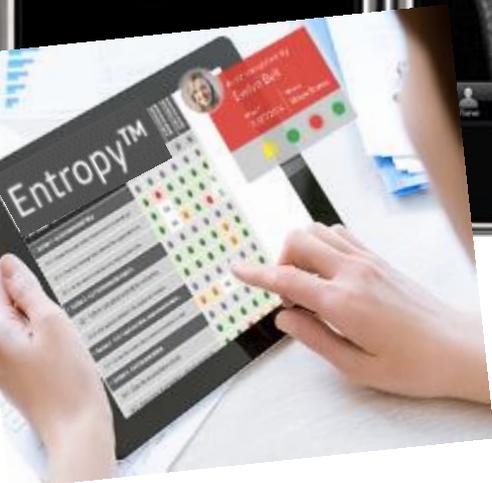
Va ser usado en un paciente ... debe ser :

- **SEGURO** (“Safe”) :
  - Exento de riesgo inaceptable
- **EFICAZ** (“Effective”):
  - Beneficio clínico demostrado
- **CIBERSEGURO** (“Secure”):
  - Incorpora protecciones contra errores de uso (no intencionados) y uso indebido (malicioso)



# Software PS

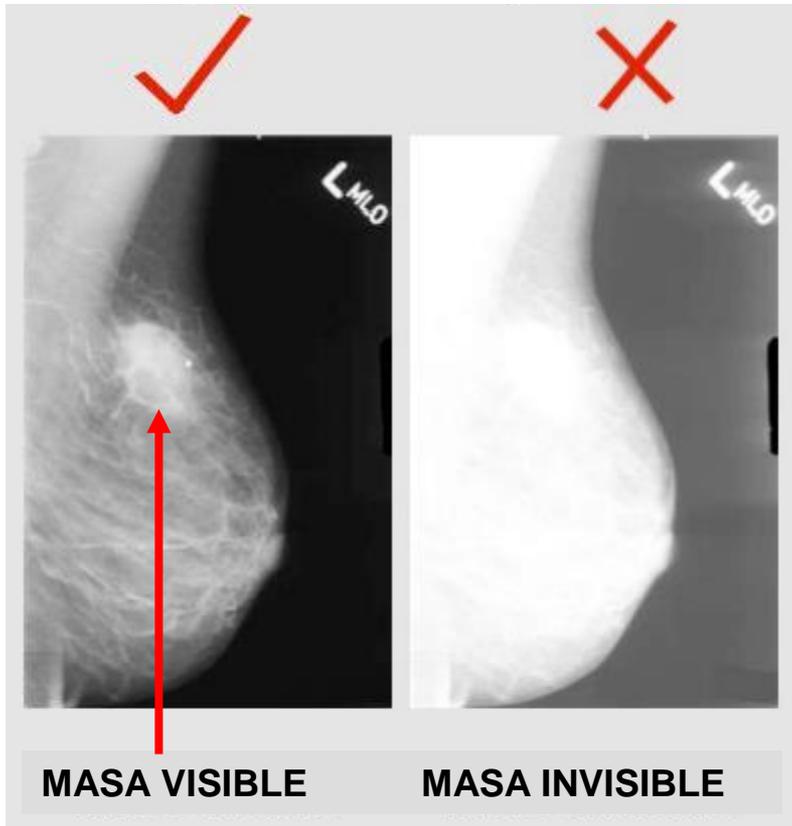
¿Cómo saber si es  
seguro, eficaz y  
ciberseguro?



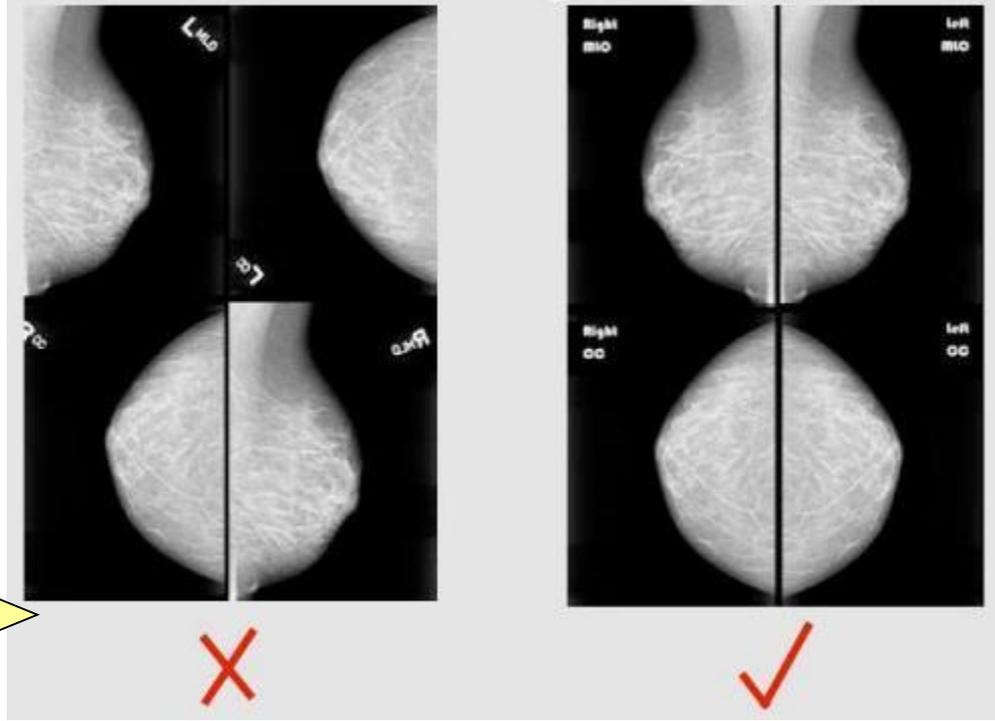
# VALIDÁNDOLO PARA EL USO PREVISTO

# Lo pide la reglamentación, pero de que problemas estamos hablando ....?

ERRORES DIAGNOSTICO



Err PRESENTACIÓN ⇒ err tratamiento?





### **SW peligro identificado en lista ECRI 2019**

#### The List for 2019

1. Hackers Can Exploit Remote Access to Systems, Disrupting Healthcare Operations
2. "Clean" Mattresses Can Ooze Body Fluids onto Patients
3. Retained Sponges Persist as a Surgical Complication Despite Manual Counts
4. Improperly Set Ventilator Alarms Put Patients at Risk for Hypoxic Brain Injury or Death
5. Mishandling Flexible Endoscopes after Disinfection Can Lead to Patient Infections
6. Confusing Dose Rate with Flow Rate Can Lead to Infusion Pump Medication Errors
7. Improper Customization of Physiologic Monitor Alarm Settings May Result in Missed Alarms
8. Injury Risk from Overhead Patient Lift Systems
9. Cleaning Fluid Seeping into Electrical Components Can Lead to Equipment Damage and Fires
10. Flawed Battery Charging Systems and Practices Can Affect Device Operation

# MDR Reglamento Productos Sanitarios (EU) 2017/745 en considerandos ...

Nos avisa de sw que no es producto sanitario

- (19) Es necesario precisar que los programas informáticos por sí mismos, cuando están destinados específicamente por el fabricante a una o varias de las finalidades médicas establecidas en la definición de producto sanitario, son productos sanitarios, pero los programas informáticos para usos generales, aun cuando se utilicen en el marco de la asistencia sanitaria, o los programas informáticos destinados a objetivos de bienestar o estilo de vida, no son productos sanitarios. La calificación de programa informático, bien como producto sanitario o como un accesorio, es independiente de la ubicación del programa informático y del tipo de interconexión entre el programa informático y el producto.

# **Criterios para diferenciar un sw/app que es producto sanitario de otra de estilo de vida por el consumidor**



app ECG

1. IFU incluye finalidad médica
2. Símbolo CE<sub>NB</sub> + MD, UDI
3. Declaración Conformidad DoC 93/42 MDR
4. Comunicación CCPS o RPS (EUDAMED)
5. Necesita evidencia clínica CER PMS PMCF



app ECG = reloj y telefono

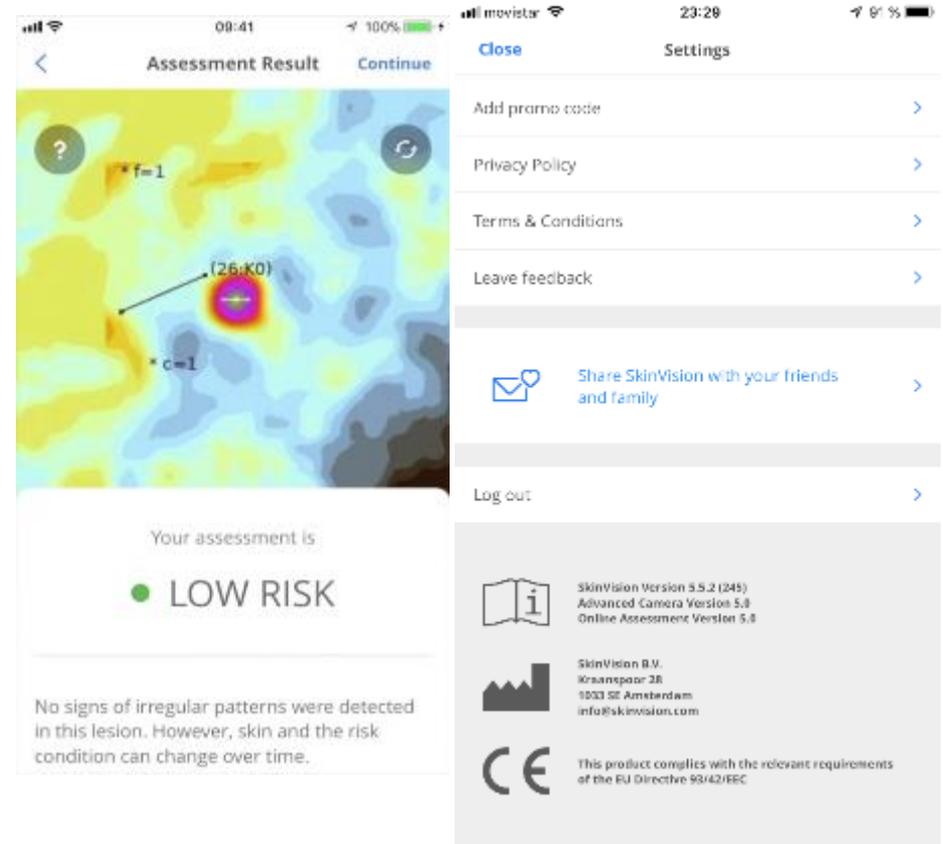
- IFU incluye finalidad deporte,...
- Símbolo CE
- DoC RED (LVD+EMC)
- N/A
- N/A (ley publicidad)

**¿es ahora el iphone un producto sanitario?  
¿es el apple watch un producto sanitario?**



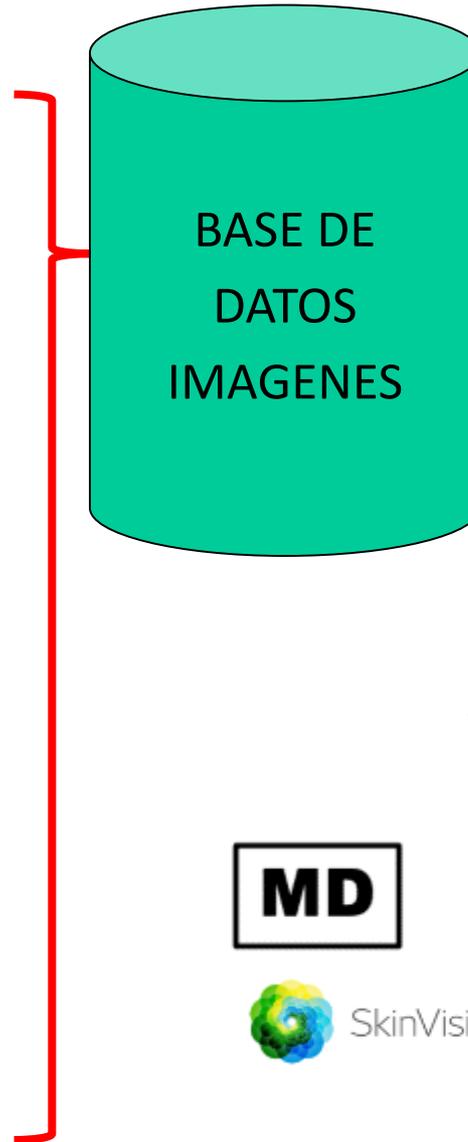
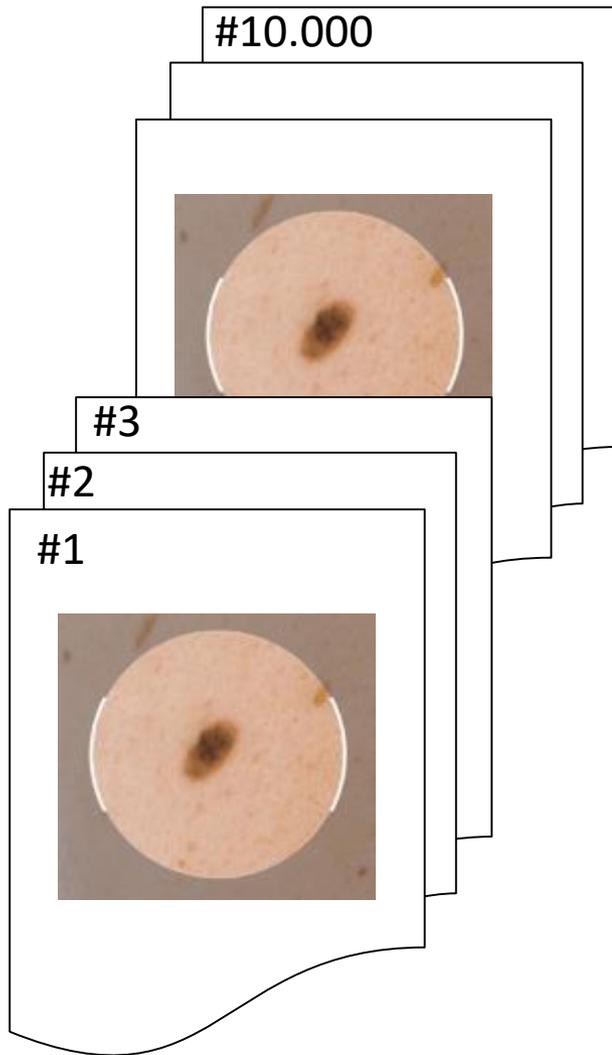
**LO QUE ES PRODUCTO SANITARIO ES EL SISTEMA:  
TELÉFONO + RELOJ + SOFTWARE APP  
Y EL **MARCADO CE** ES PARA EL **SOFTWARE** QUE DA  
ESTA FUNCIONALIDAD AL SISTEMA**

# Otro caso: app melanoma



Skin self-examinations have been championed by experts over the last 30 years. And with the cost of taking a photo dropping to zero with the emergence of smartphones, photographing your skin and moles are recommended by more and more organisations.

# ¿Qué suele pasar?



Miles de fotos!!

SOFTWARE MÉDICO ANALISIS



CASOS "SOSPECHOSOS"  
1..20

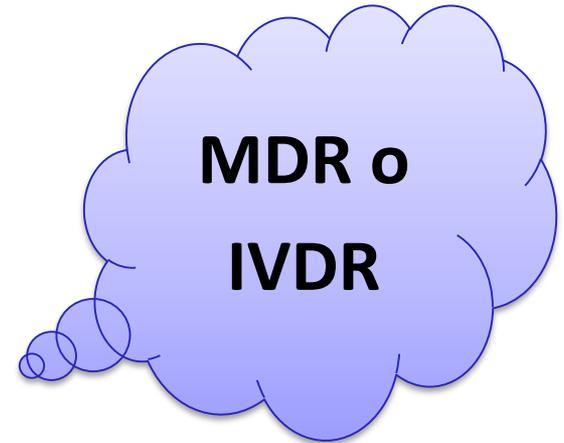


# Cualificación

¿Cómo se si un SW es un Producto Sanitario?

**NO**

**SI**



Nos ayudaremos con la guía:

# MDCG 2019-11 “Guidance on Qualification and Classification of software in MDR-IVDR”

Guidance on  
Qualification and  
Classification of  
Software  
October 2019

## Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR

Page 1 of 28

### Table of Contents

1. Scope and purpose of this document	3
2. Definitions and abbreviations	3
3. Qualification	6
3.1. Introduction to qualification criteria	6
3.2. <b>Medical Device Software (MDSW)</b>	7
3.3. ‘ <b>Software</b> driving or influencing the use of a medical device’	8
3.4. Qualification criteria of MDSW as an <i>in vitro</i> diagnostic medical device	10
4. Classification of MDSW per MDR 2017/745	12
4.1. Implementing Rules	12
4.2. Classification Rules	12
5. Classification and implementing rules per IVDR 2017/746	15
5.1. Implementing Rules:	15
5.2. Classification Rules:	15
6. Considerations on placing on the market and conformity assessment of MDSW	16
6.1. Option 1: as a medical device in its own right	16
6.2. Option 2: as an integral component/part of a device	17
7. Modules	17
8. Consideration of changes to an MDSW	18
9. Annex I: Illustrative examples of qualification of software used in the healthcare environment	18
10. Annex II - Qualification examples of Medical Device Software (MDSW) according to Figures 1 and 2	24
11. Annex III - Usability of the IMDRF risk classification framework in the context of the MDR	26
12. Annex IV – Classification examples	27

# MDCG 2019-11

## Árbol decisión 1

**Fig. 1** Árbol para determinar si el SW cae dentro o fuera del alcance de los reglamentos de productos sanitarios

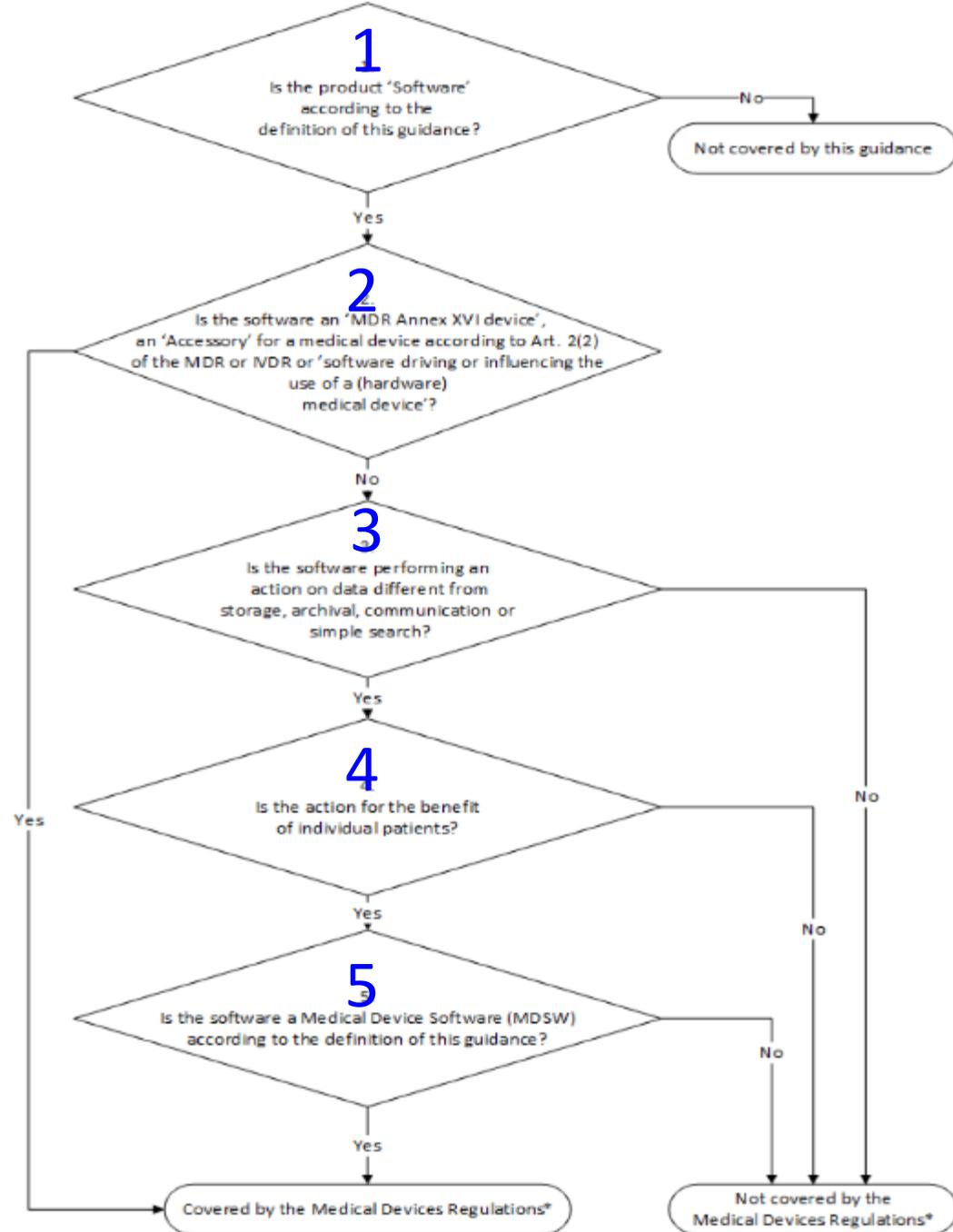
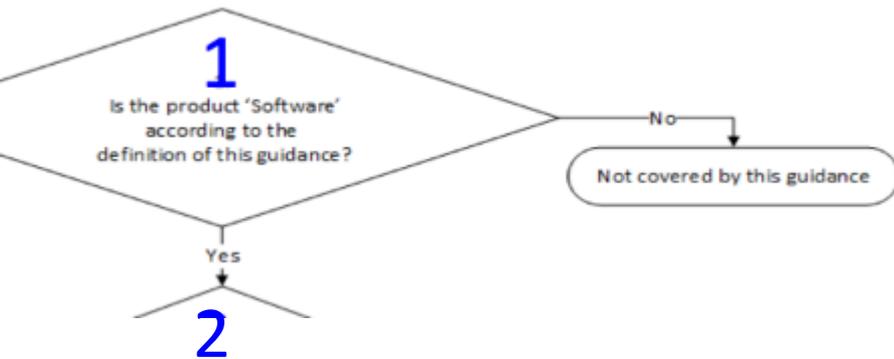


Figure 1 – Decision steps to assist qualification of MDSW

# 1 ¿es un programa informático?



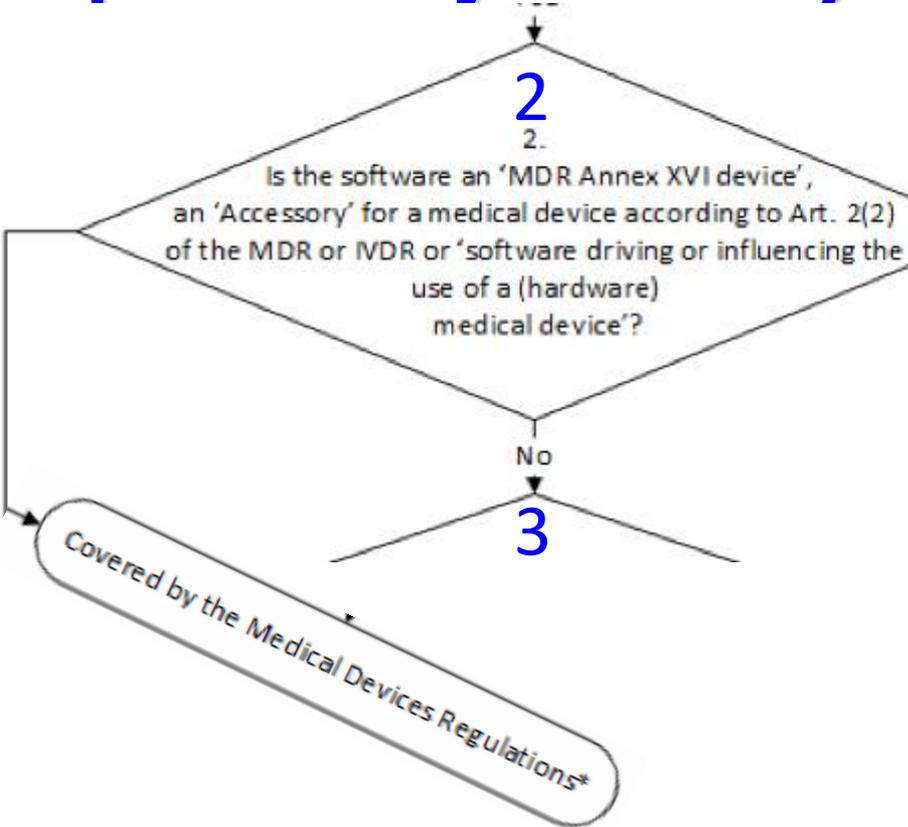
Software: “conjunto de instrucciones que procesa datos de entrada y **crea** datos de salida”

**NO** ..., si solamente es un **documento digital** - no tiene instrucciones o subrutinas en una lenguaje determinado de programación (sin macros, “scripts”, formateo activo, instrucciones de filtrado, etc...) ej: Archivos DICOM, ECG digital, resultados numéricos de instrumentos IVD, ... ) – **STOP** – el SW cae **FUERA** del alcance de la legislación de PS



**Imágenes  
médicas  
(DICOM)**

## 2. ¿es un sw de anexo XVI, un accesorio o sw que maneja o influye en la utilización de ps?



**SI**, es un Sw según an. XVI

**SI**, es un accesorio

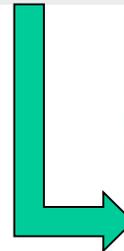
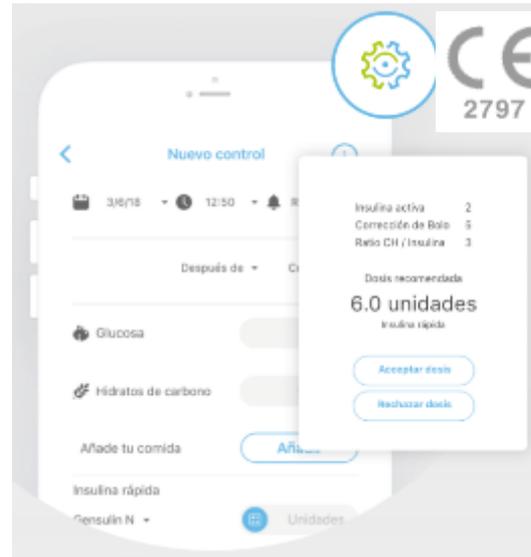
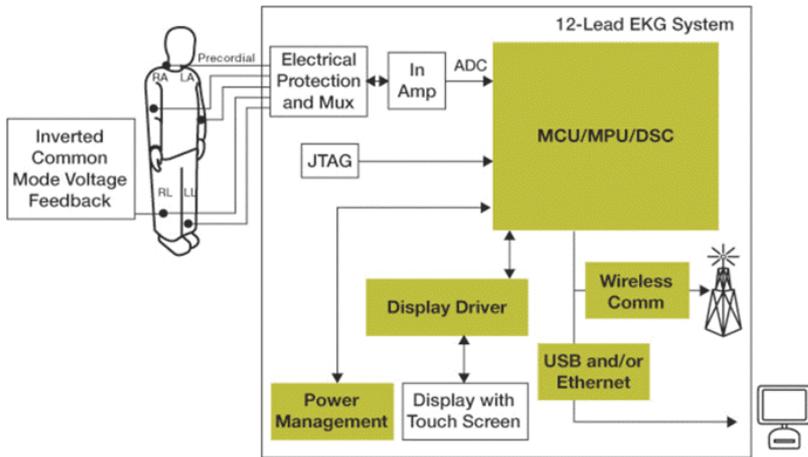
**SI**, es un sw que maneja o influencia el uso de un ps (HW)

– dentro del alcance de MDR/IVDR

# Software incluido en un PS o que maneja o influye



Electrocardiograph (ECG)



# Cambios en definiciones: accesorio

## Directiva 93/42/EEC

- «accesorio»: un artículo que, sin ser un producto, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último **pueda utilizarse** de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del producto;

---

## Reglamento MDR art. 2.2

“**«accesorio de un producto sanitario»:** un artículo que, sin ser en sí mismo un producto sanitario, esta destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto o productos sanitarios **puedan utilizarse** con arreglo a su finalidad prevista **o para contribuir** específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a efectos de su finalidad prevista;”

antes “pueda utilizarse” ahora además “o para contribuir” esto amplia el campo de aplicación ...

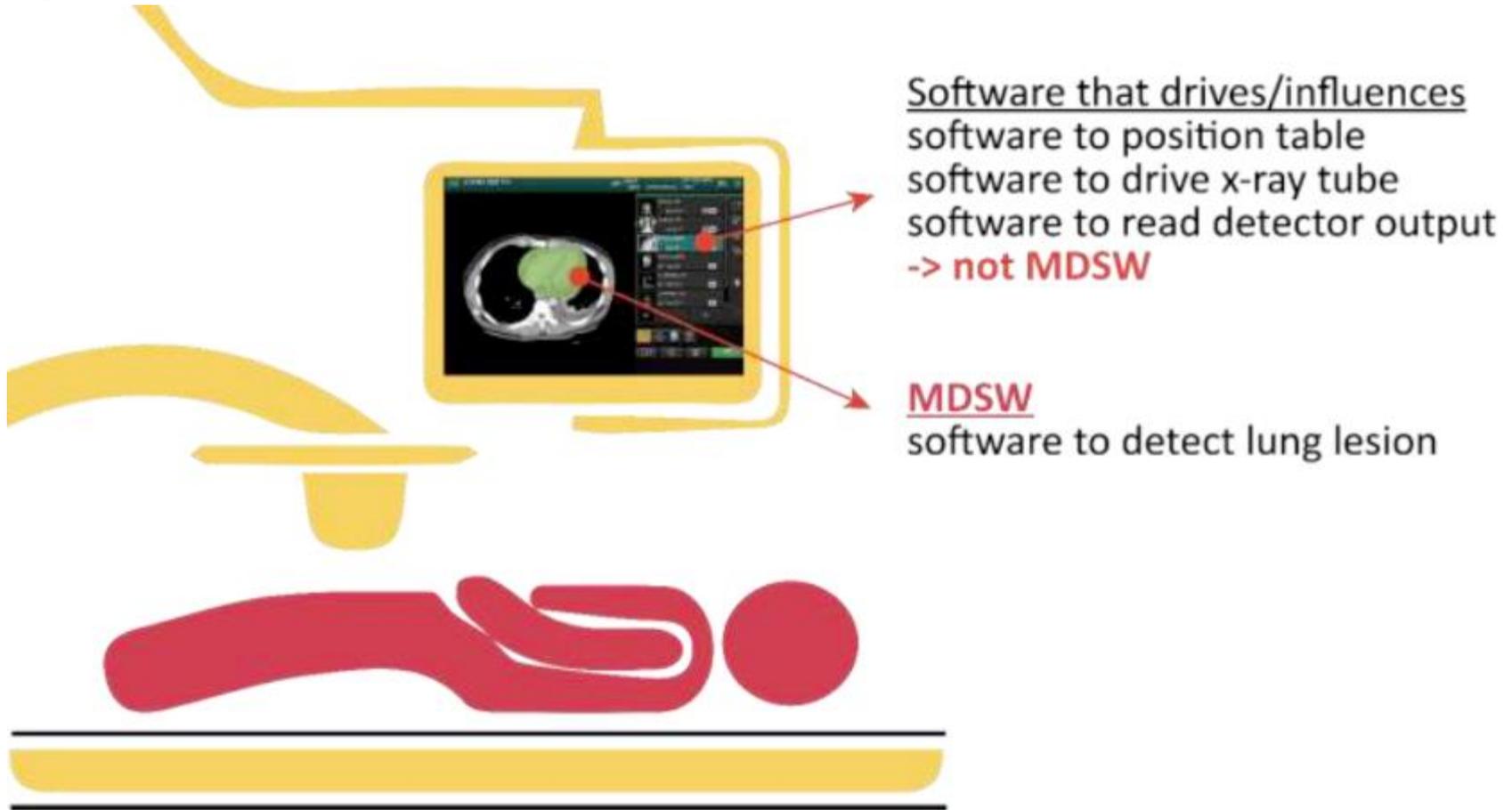
Accesorio en general maneja o influencia a ps → se clasifica como el ps

- 3.3. Los programas informáticos que sirvan para manejar un producto o tengan influencia en su utilización se incluirán en la misma clase que el producto.

## Accesorio en general maneja o influencia a ps → se clasifica como el ps

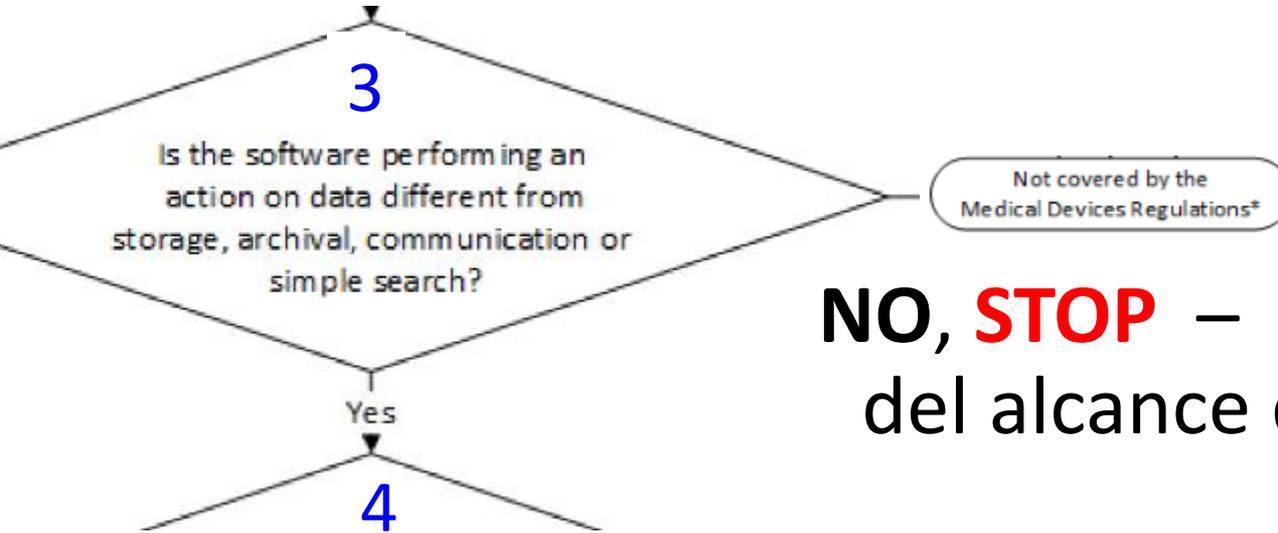
- 3.3. Los programas informáticos que sirvan para manejar un producto o tengan influencia en su utilización se incluirán en la misma clase que el producto.

pero ha de tener finalidad médica



# 3. ¿acción sw es distinta de:

- Archivo ?
- Almacenamiento ?
- Comunicación ?
- Búsqueda simple ?
- Compresión sin pérdida ?



**NO, STOP** – el SW cae FUERA del alcance de las MDR/IVDR



**SI ...**, la acción que hace el SW es “**MÁS** que eso”, pues continuamos...

## 4. ¿es la acción para el beneficio de pacientes individuales?

4

Is the action for the benefit of individual patients?

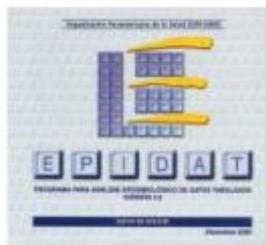
Not covered by the Medical Devices Regulations\*

Yes

5

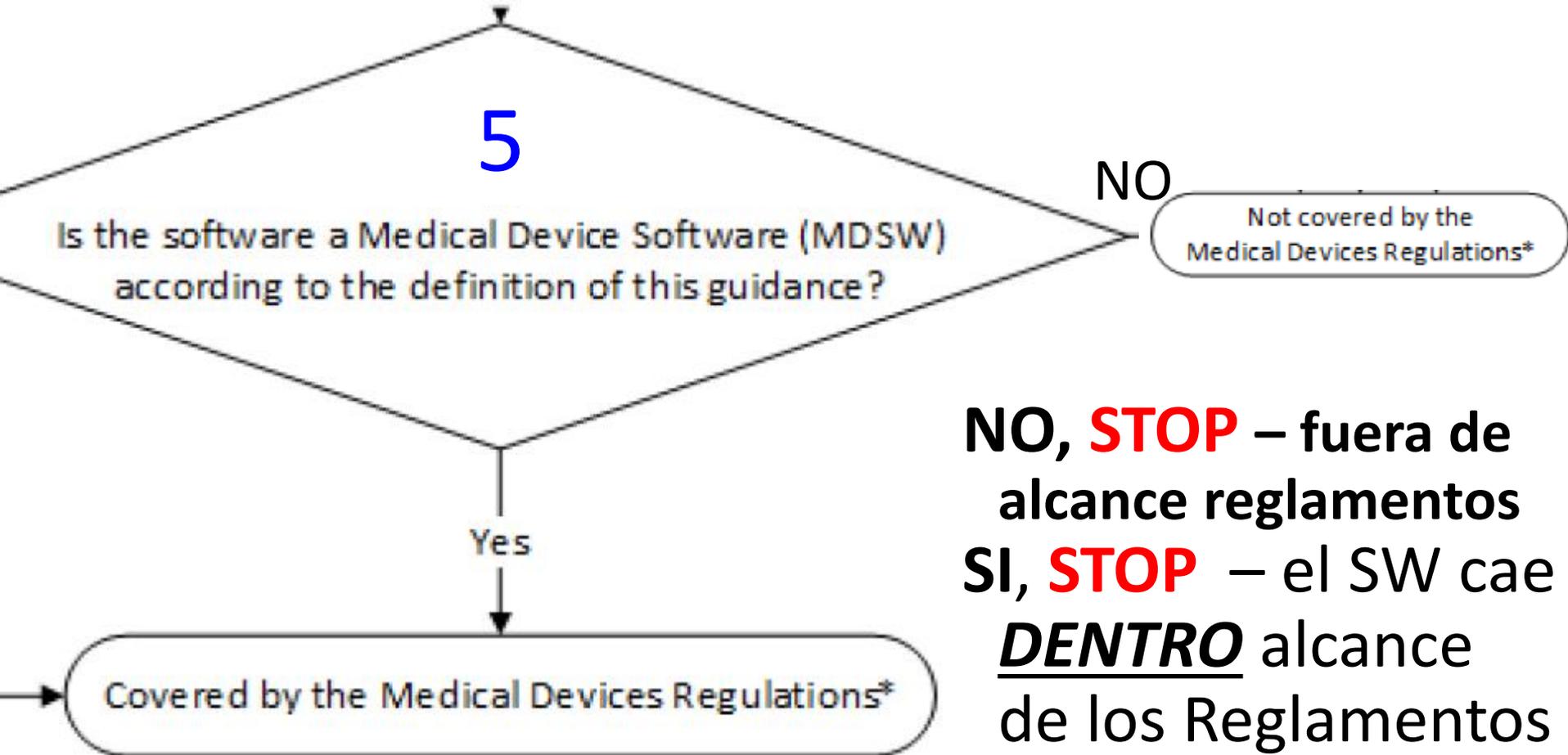
**NO, STOP** – e.g. será para la evaluación estadística de estudios clínicos o estudios epidemiológicos - el SW cae **FUERA** del alcance de las MDR /IVDR

**SI ...**,trata los datos de un paciente individual, pues continuamos...



Health statistics and information systems

# 5.¿es un MDSW?



MDSW es un software destinado a ser utilizado, solo o en combinación, para un propósito como se especifica en la definición de "producto sanitario" en la MDR o en la IVDR

# Propósito /fin médico en definición MDR:

Todo instrumento, dispositivo, equipo, **programa informático**, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes  **fines médicos específicos**: ...

- diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico
- obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, en particular donaciones de órganos, sangre y tejidos

y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- Los productos de control o apoyo a la concepción;
- Los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4 (*PS, accesorios y Productos Anexo XVI*) y en el párrafo primer del presente punto.

# y para IVDR - Definición de PS IVDR

«producto sanitario para diagnóstico *in vitro*»:

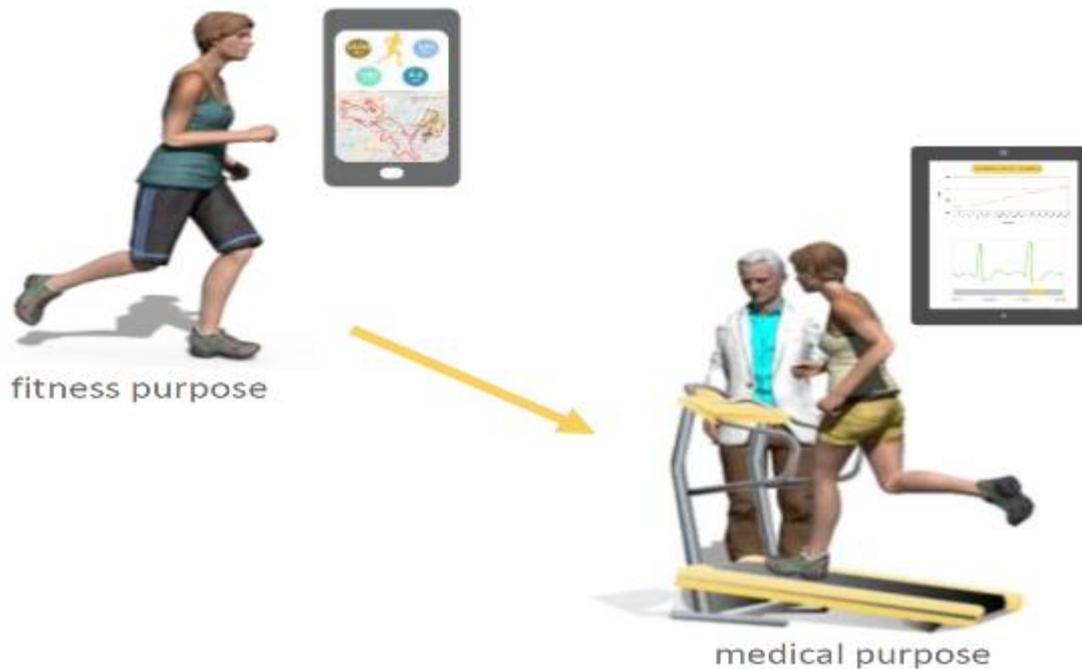
cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, **programa informático** o sistema, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente **con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes**:

- a) relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico;
- b) relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas;
- c) relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad;
- d) para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;
- e) para predecir la respuesta o reacción al tratamiento;
- f) para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se considerarán también productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

¿¿ Quién decide si el SW tiene o no una finalidad sanitaria??

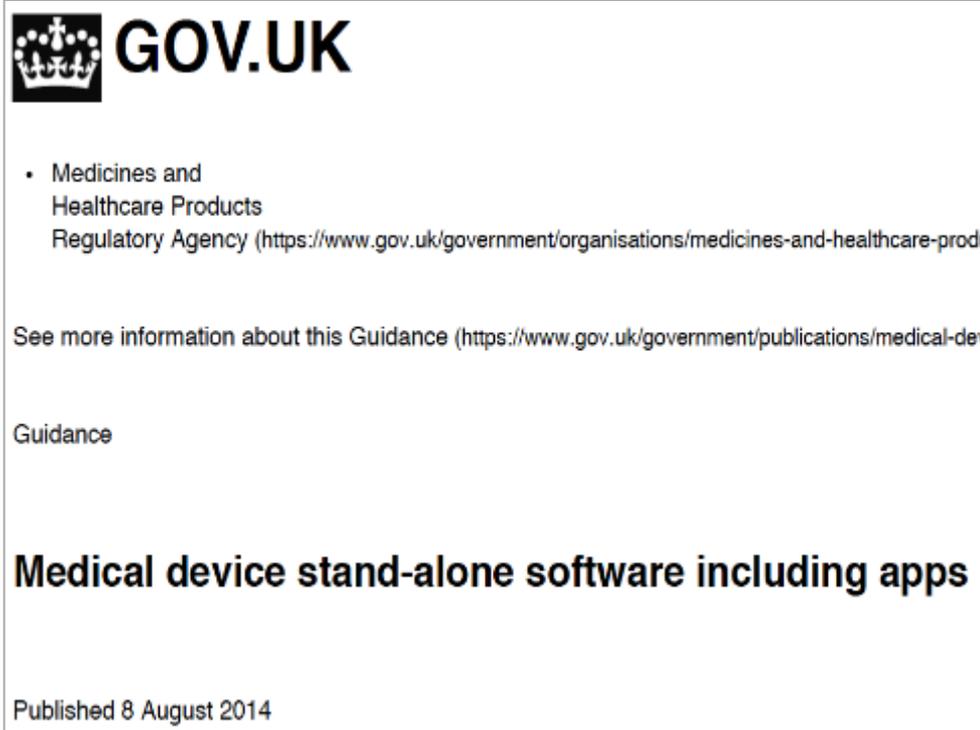
**EL FABRICANTE** del producto cuándo establece su “finalidad prevista”



# MHRA – criterios finalidad sanitaria

Hay una serie de palabras que pueden contribuir según la MHRA para determinar si una aplicación es un producto sanitario. Estas incluyen:

- amplify - amplifica
- analysis - analiza
- interpret – interpreta
- alarms - alarmas
- calculates - calcula
- controls - controla
- converts - convierte
- detects - detecta
- diagnose - diagnostica
- measures – mide
- monitors – monitoriza



The screenshot shows a GOV.UK page with the following content:

- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (<https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products>)

See more information about this Guidance (<https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-stand-alone-software-including-apps>)

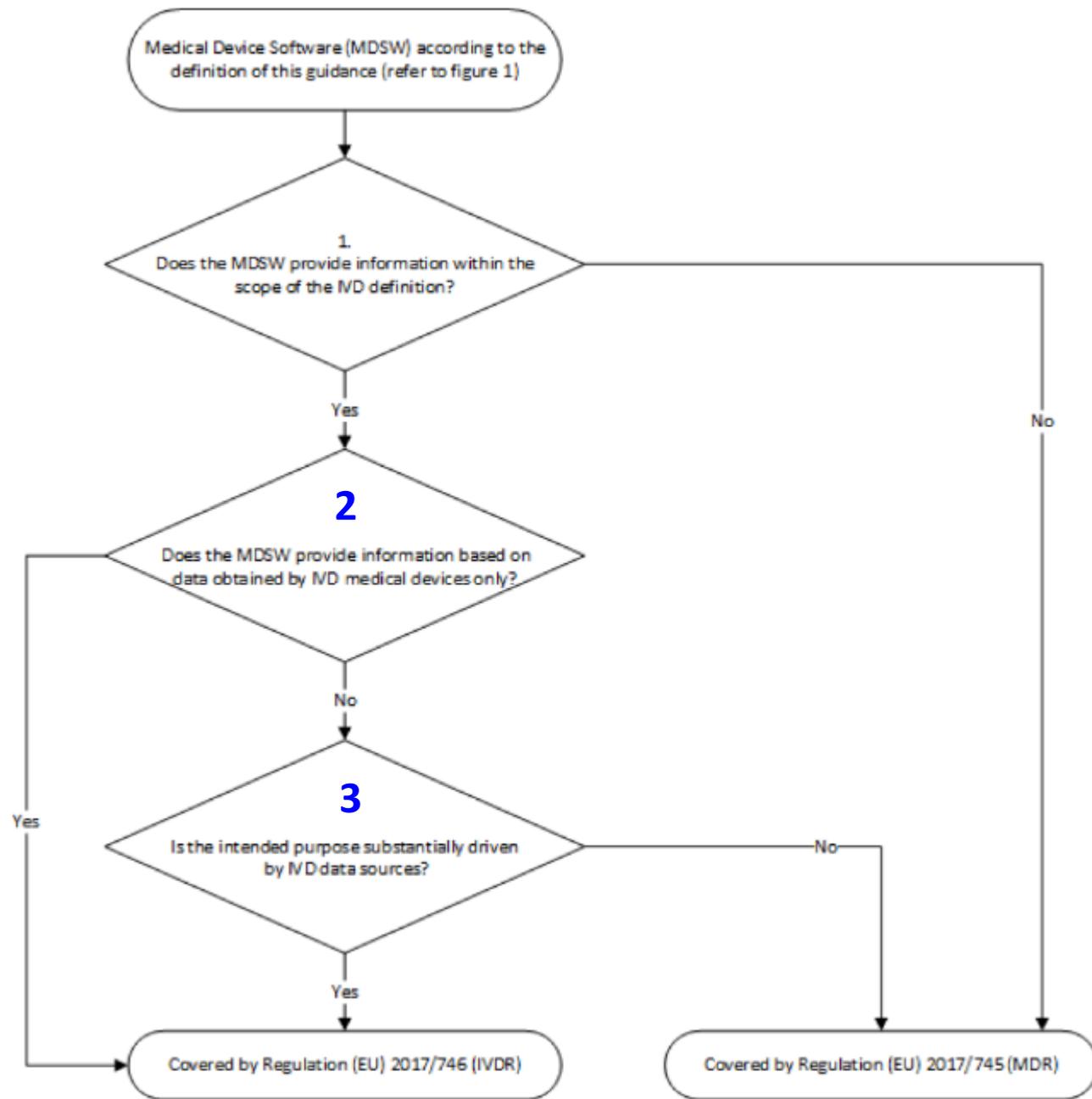
Guidance

**Medical device stand-alone software including apps**

Published 8 August 2014

# MDCG 2019- Fig.2

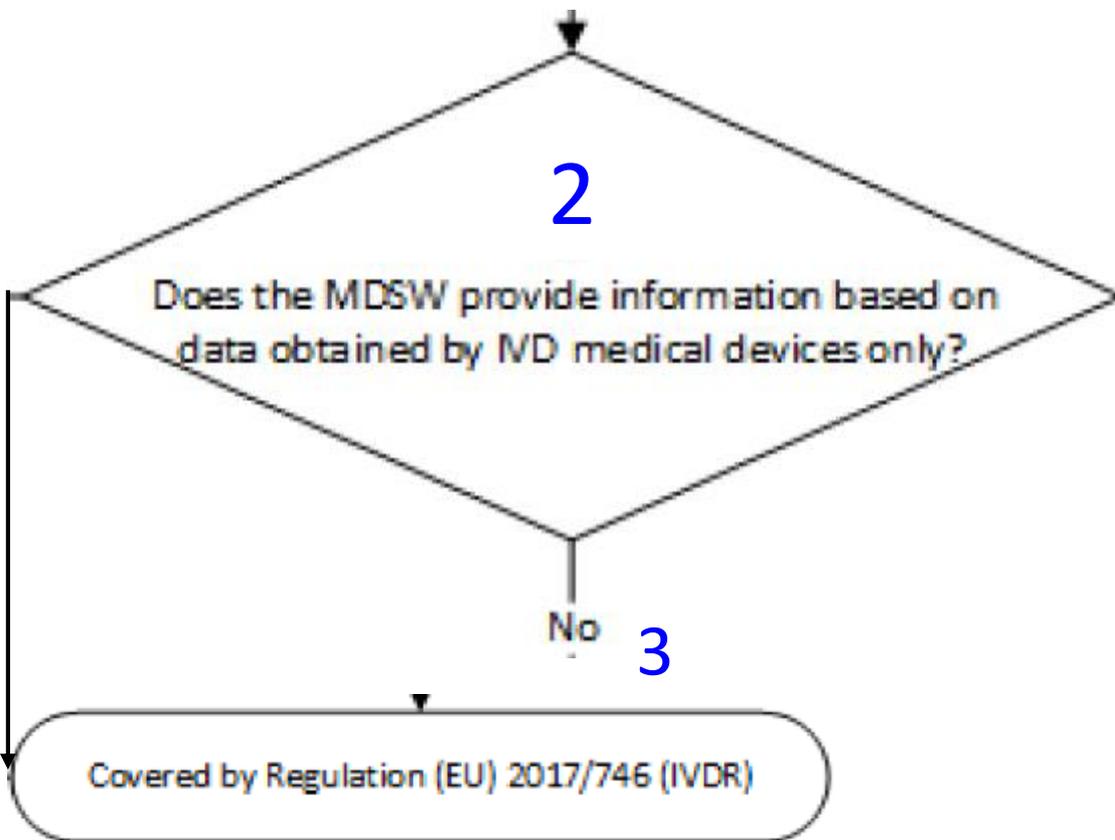
arbol para  
determinar si el  
SW se rige por  
MDR o IVDR



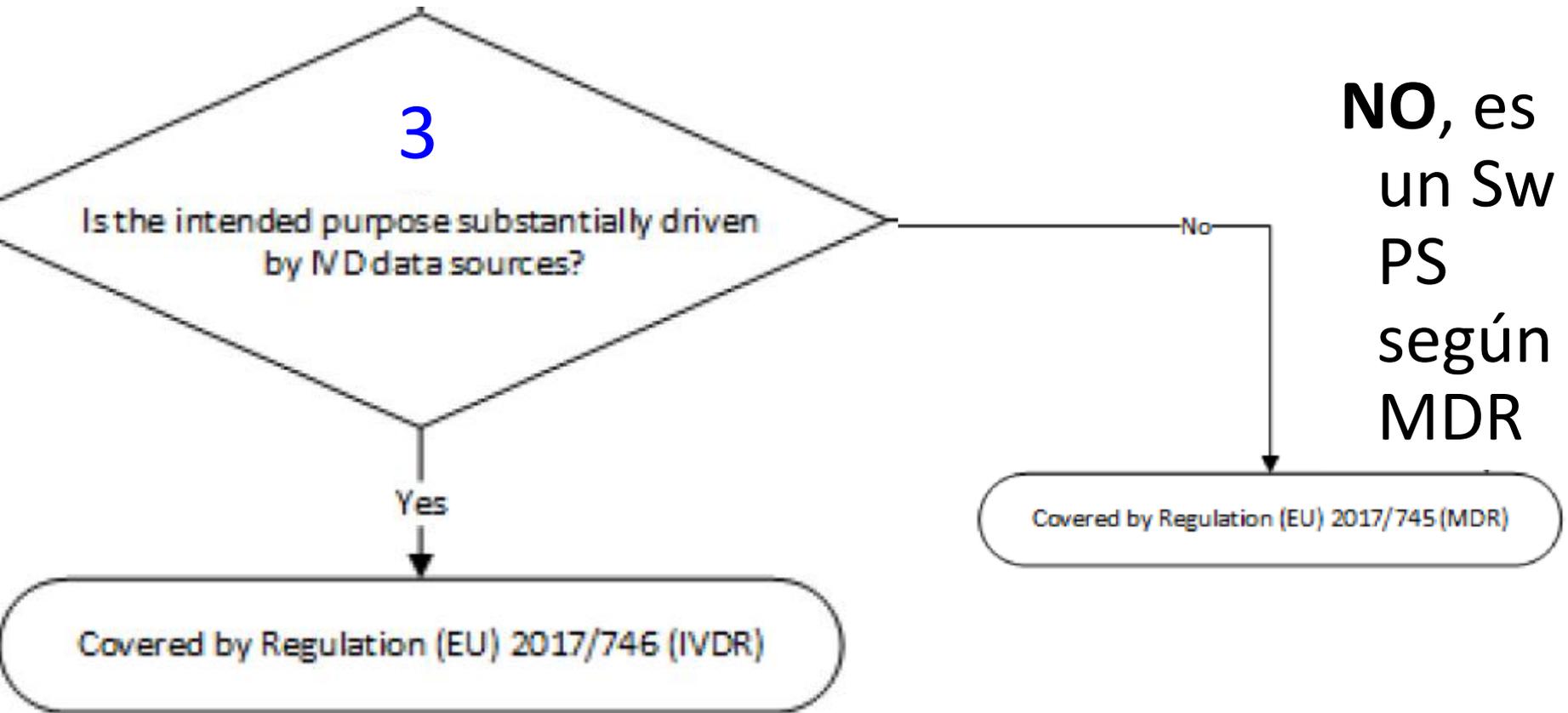
## 2. ¿es un MDSW que proporciona información basada en datos sólo de ps IVD?

SI, es un Sw PS según IVDR

NO, proseguimos en el árbol



### 3. ¿Está la finalidad prevista sustancialmente determinada por fuentes de datos IVD?



**NO**, es un Sw PS según MDR

**SI**, es un Sw PS según IVDR

# CAMBIOS

## relacionados con la evaluación de conformidad

**Software** (ahora habitualmente en Clase I / Ifm) - Si es utilizado para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico pasará a **Clase IIa, Clase IIb o Clase III – CON ON**



### **Productos sanitarios de fabricación “in-house” e.g. SOFTWARE**

- Sujeto a control por Autoridad Sanitaria
- Sistema de gestión de calidad apropiado
- Declaración de Cumplimiento de requisitos gen. de seguridad y funcionamiento

# Clasificación MDR

## Artículo 2 Definiciones

### 4) «producto activo»:

Un programa informático también se considerará un producto activo;



## ANEXO VIII REGLAS DE CLASIFICACIÓN

### CAPÍTULO II NORMAS DE APLICACIÓN

3.3. Los programas informáticos que sirvan para manejar un producto o tengan influencia en su utilización se incluirán en la misma clase que el producto.

Si el programa informático es independiente de cualquier otro producto, será clasificado por sí mismo.

3.5. Si para el mismo producto son aplicables varias reglas o si, dentro de la misma regla, son aplicables varias subreglas, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, se aplicarán la regla y subregla más estricta que dé lugar a la clasificación más elevada.

Las reglas 9,10 y 12 categorizan los riesgos relativos al intercambio de energía / sustancias entre el producto y el cuerpo

Los MDSW en la mayoría de casos no esta directamente relacionado con estos, por ello se incluye esta nueva regla 11

# Reglas de clasificación anexo VIII MDR aplicables a sw independiente

## Non-invasive

- Rule 1 default to class I
- Rule 2 storage, content enters body
- Rule 3 processing, content enters body
- Rule 4 contact with injured skin or mucous membrane

## Invasive

- Rule 5 via body orifices
- Rule 6 via surgery transient
- Rule 7 via surgery short term
- Rule 8 via surgery long term

## Active

- Rule 9 therapy or related to implantable
- Rule 10 diagnosis or monitoring
- Rule 11 software**
- Rule 12 add or remove substances to or from body
- Rule 13 all other defaults to class I**

## Special Rules

- Rule 14 contains medicinal product that has ancillary action
- Rule 15 contraception or prevention of transmission of sexually transmitted diseases**
- Rule 16 disinfecting, cleaning, rinsing or hydrating contact lenses
- Rule 17 record diagnostic x-ray images
- Rule 18 contacts intact skin and contains human or animal cells
- Rule 19 contains nanomaterial
- Rule 20 inhalers
- Rule 21 via body orifice or skin contact disperse substances or get them absorbed
- Rule 22 therapeutic with closed-loop diagnostic function**

applicable to  
**software-only devices**

# Regla 11 para software MDR



## 6.3. Regla 11

A

Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la clase IIa, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:

- la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en la clase III, o
- un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

B

Los programas informáticos destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en la clase IIa, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

C

Todos los demás programas informáticos se clasifican en la clase I.

## C ) En la definición de producto sanitario de MDR se separan los fines médicos de otros:

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- Los productos de control o apoyo a la concepción;
- Los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4 (*PS, accesorios y Productos Anexo XVI*) y en el párrafo primer del presente punto.

### Ejemplo apps de fertilidad

### Clase I regla 11



# ¿Cómo establecer el riesgo en los A y B? nos basamos en la Tabla de IMDRF

## Significance of Information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis/therapy

State of Healthcare situation or patient condition		<b>High</b> Treat or diagnose <i>~ IMDRF 5.1.1</i>	<b>Medium</b> Drives clinical management <i>~ IMDRF 5.1.2</i>	<b>Low</b> Informs clinical management <i>(everything else)</i>
	<b>Critical</b> situation or patient condition <i>~ IMDRF 5.2.1</i>	<b>Class III</b> <i>Category IV.i</i>	<b>Class IIb</b> <i>Category III.i</i>	<b>Class IIa</b> <i>Category II.i</i>
	<b>Serious</b> situation or patient condition <i>~ IMDRF 5.2.2</i>	<b>Class IIb</b> <i>Category III.ii</i>	<b>Class IIa</b> <i>Category II.ii</i>	<b>Class IIa</b> <i>Category I.iii</i>
	<b>Non-serious</b> situation or patient condition <i>(everything else)</i>	<b>Class IIa</b> <i>Category II.iii</i>	<b>Class IIa</b> <i>Category I.iii</i>	<b>Class IIa</b> <i>Category I.i</i>

Table 1: Classification Guidance on Rule 11

## Ejemplos que da la guía

- Hospital Information Systems, no PS aunque algunos modulos si
- Decision Support Software, si MDSW PS
- Historia clínica electronica, no PS aunque modulos si , p.ej. visor imágenes, modulo medicación, ...
- PACS, si MDSW PS
- Sistemas de alarmas de UCI, si MDSW PS
- LIS , no PS aunque algunos modulos si, p.ej. Modulo priorización de repetición de ensayos de pacientes
-

## NORMAS DE APLICACIÓN

## REGLAS DE CLASIFICACIÓN

- 1.4. Los programas informáticos que sirvan para manejar un producto o tengan influencia en su utilización se incluirán en la misma clase que el producto.

Si el programa informático es independiente de cualquier otro producto, será clasificado por sí mismo.

## 6.3. Regla 11

Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la clase IIa, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:

— la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en la clase III, o

— un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

Los programas informáticos destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en la clase IIa, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

Todos los demás programas informáticos se clasifican en la clase I.

**NO HAY REGLA 11**

# Clasificación IVDR

## ANEXO VIII REGLAS DE CLASIFICACIÓN

### CAPÍTULO II NORMAS DE APLICACIÓN

**MDCG 2019-11**

Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR

October 2019

1.4. Los programas informáticos que sirvan para manejar un producto o tengan influencia en su utilización se incluirán en la misma clase que el producto.

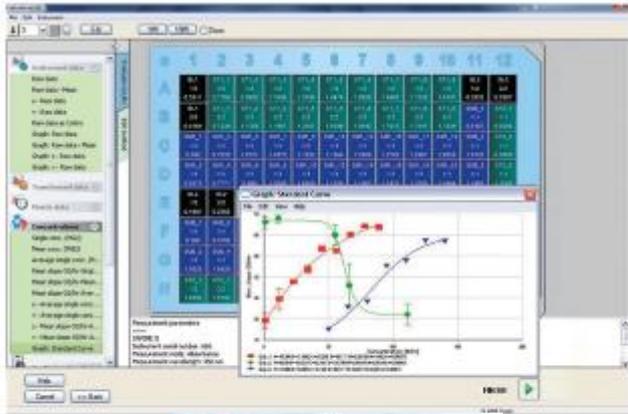
Si el programa informático es independiente de cualquier otro producto, será clasificado por sí mismo.

1.9. Si para el mismo producto son aplicables varias reglas, se aplicará la que conduzca a la clasificación más elevada.

The diagram features a vertical blue arrow on the left pointing upwards, labeled 'Increasing risk' and 'Increasing notified body involvement'. To the right of the arrow is a table with four rows. The first three rows are grouped under 'Notified body approval required' and correspond to IVDR classes D, C, and B. The fourth row is 'Self-certification' and corresponds to IVDR class A. The table columns are 'IVDR class' and 'Examples'.

	IVDR class	Examples
Notified body approval required	D	Hepatitis B blood-donor screening HIV test ABO blood grouping
	C	HLA typing Blood glucose self-testing Human genetic testing
	B	Pregnancy self-testing Urine test-strips Cholesterol self-testing
Self-certification	A	Specimen receptacles Clinical chemistry analysers

# Apps IVD con marcado CE ?



Full ELISA  **magellan**  
data analysis software



DAWN AC Anticoagulation Software



# Resumen

## 1. Cualif./Clasif. sw como PS / IVD

## 2. Desarrollo sw PS

## 3. Validación sw PS

## 4. Recomendaciones



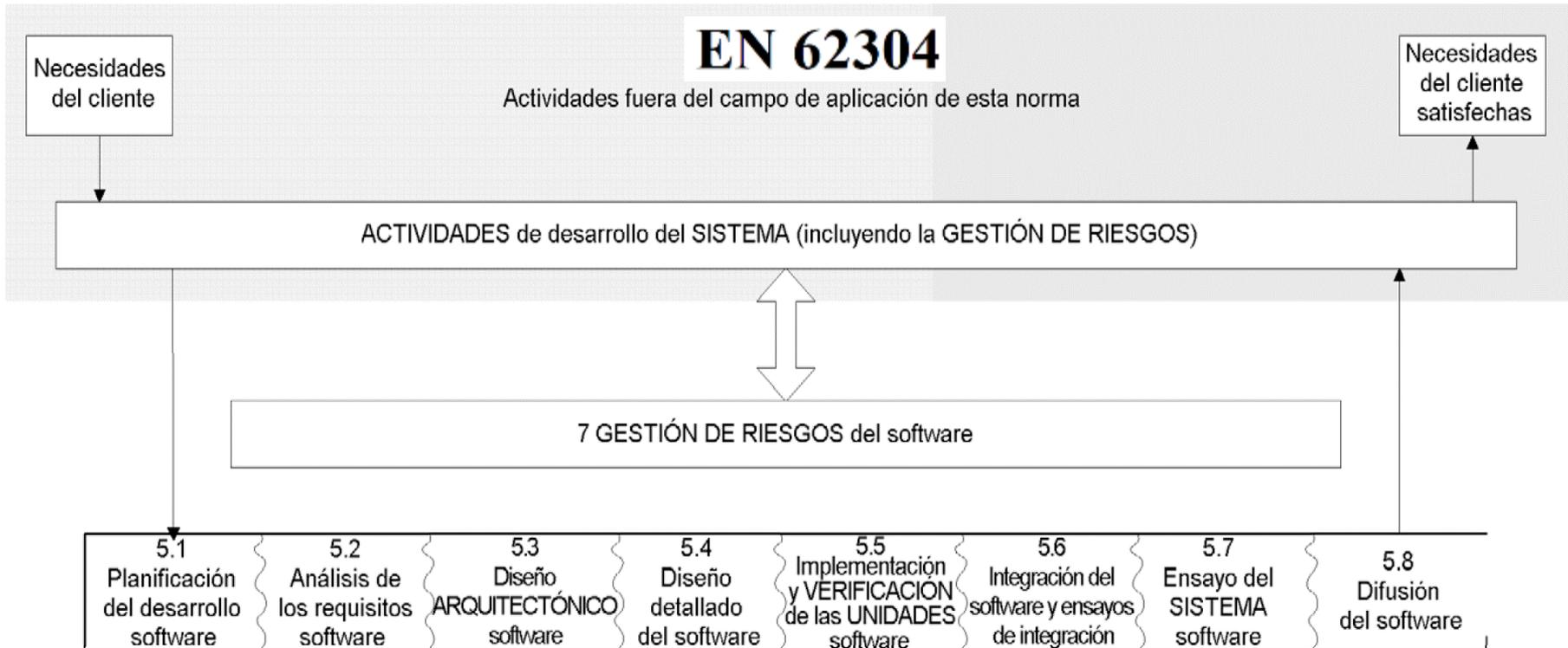
ESTA PRESENTACIÓN ESTA BASADA EN LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA FECHA ACTUAL (2019/11) Y PREPARADA SEGÚN NUESTRO MEJOR CONOCIMIENTO COMO EXPERTOS EN TECNOLOGÍA SANITARIA

# Desarrollo sw

debe ser bajo un

SG Calidad (ISO 13485)

- 7.3 Diseño y desarrollo.....
- 7.3.1 Generalidades.....
- 7.3.2 Planificación del diseño y desarrollo.....
- 7.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo.....
- 7.3.4 Salidas del diseño y desarrollo.....
- 7.3.5 Revisión del diseño y desarrollo.....
- 7.3.6 Verificación del diseño y desarrollo.....
- 7.3.7 Validación del diseño y desarrollo.....
- 7.3.8 Transferencia del diseño y desarrollo.....
- 7.3.9 Control de los cambios del diseño y desarrollo.....
- 7.3.10 Archivos del diseño y desarrollo.....



# Clasificación según norma EN 62304

## 4.3 \* Clasificación de la seguridad del software

- a) El FABRICANTE debe designar a cada SISTEMA SOFTWARE una clase de seguridad del software (A, B o C) conforme a los posibles efectos sobre el paciente, operador, u otras personas resultantes de un PELIGRO al que el SISTEMA SOFTWARE pueda contribuir.

Las clases de seguridad del software se deben asignar inicialmente en base a la severidad como sigue:

Clase A: No es posible lesión o daño para la salud.

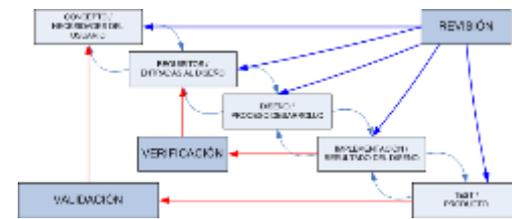
Clase B: Es posible LESIÓN NO-SERIA.

Clase C: Es posible muerte o LESIÓN SERIA.

SW presentación datos  
SW ECG – diag retrasado  
SW alarmas UCI - muerte

- mientras no tengamos clasificado el software se considerará de clase C
- En caso de que el software se pueda descomponer en módulos de diferentes clases debemos justificar esta segregación

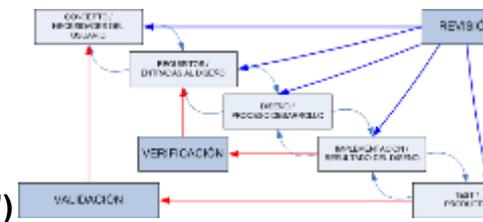
# Proceso de desarrollo –



- **Paso 1(5.1): PLANIFICACIÓN** (“Software Development Plan SDP”)
  - Plan de desarrollo del software (y su integración, V&V con el sistema)
    - Planificación de normas, métodos y herramientas de desarrollo
    - Planificación de la integración / ensayos de integración
    - Planificación de la verificación
    - Planificación de la gestión de riesgos
    - Planificación de la documentación
    - Planificación de la gestión de configuración
    - Prevención de errores / defectos frecuentes
- **¿qué debe contemplar?:**
  - Definición del **modelo de ciclo de vida de desarrollo** / **Procesos a usar**
  - Descripción de los **entregables**, las actividades y las tareas
  - **Trazabilidad** de requisitos (Sistema->Software->Ensayos->Riesgos)
  - SOUP y Software utilizado para soportar el desarrollo
- Establecer y **MANTENER** – revisar, actualizar y aprobar según evoluciona el diseño – “**planificación**” (ojo – no “planes”).

# Proceso de desarrollo

- **Paso 2 (5.2): Análisis de Requisitos** (“SyRS / SRS”)
  - Requisitos del SISTEMA (System Requirements Specification SyRS)
    - Aquí se describirán temas tanto de H/W como de S/W.
  - Requisitos del SOFTWARE (Software Requirements Specification SRS)
    - Funcionales y de capacidad, **entradas y salidas**, interfaces, **alarmas, advertencias, mensajes**, ciberseguridad / red IT, **aptitud de uso / human factors**, definición de datos, **instalación y aceptación**, funcionamiento y mantenimiento, **documentación del usuario**, mantenimiento del usuario, **reglamentarios**.
  - **Gestión de Riesgos** – Re-evaluar PHA – Fuente de requisitos de SEGURIDAD
  - Previsión de cómo se van a VERIFICAR (basado en la SRS)
  - Previsión de cómo se van a VALIDAR (basado en la SyRS)
- **Verificación de los requisitos – SyRS / SRS:**
  - ¿implementan los requisitos del sistema? ¿se contradicen? ¿ambiguos?
  - ¿permitir establecer criterios de ensayo? ¿son verificables? **¿¡TRAZABLES!?**



# Trazabilidad de Requisitos

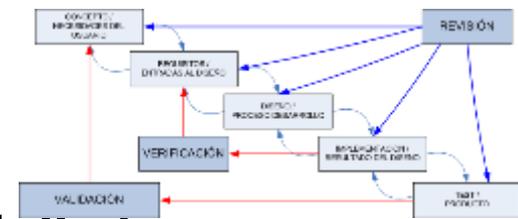
Requisito de Usuario o Funcional (URS / FS)		Especificación de Diseño (DS)		Peligro relacionado en Gestión de Riesgos		Ensayos Verificación	Ensayos Validación			
Ref.	Descripción	Ref.	Descripción	Ref.	Descripción					
RU1	El software permitirá la interacción con el usuario a través de mensajes de texto expuestos en la pantalla y pulsaciones de teclas.	ED1	El software será capaz de recibir y tratar ordenes desde el controlador del teclado.	P21	Error del usuario al teclear comandos.	C14. Revisión código rutina interpretación de comandos	V14. Validación del correcto funcionamiento de la gestión del teclado para todas las teclas y comandos posibles incluyendo combinaciones y repeticiones.			
				P22	Error del usuario al confirmar comandos	C14.				
				P32	Error o corrupción de datos en la recepción de teclas	C19. Revisión configuración y programación del controlador del teclado.				
		ED2	El software comunicará con una pantalla LCD.	P23	Usuario no sabe en que estado está el equipo.	C15. Revisión código de rutina de test de los LEDs / LCD.		V15. Validación correcto funcionamiento de la rutina de test de los LEDs y del LCD.		
				P24	Usuario no sabe el siguiente paso que se deberá realizar.	C20. Revisión configuración y programación del LCD				
				P26	Confusión / dificultad en el manejo del software					
				P30	Iluminación / ajuste erróneos del LCD					
				P33	Error en la transmisión de datos al LCD.					
		RU2	El software permitirá elegir el idioma en el que se muestren los mensajes escritos en la pantalla	ED3	El software deberá ser capaz de manejar hasta 6 idiomas.	P20		Error en la traducción de textos.	C12. Revisión de la traducción de los textos. C13. Revisión de las tablas de textos traducidos programados.	-

# Proceso de desarrollo

## • Paso 3: DISEÑO / IMPLEMENTACIÓN

### (5.3, 5.4 y 5.5) – Diseño Arquitectónico, Diseño detallado, Implementación y verificación de unidad software

- Definir arquitectura / Subdividir en unidades / Realizar diseño detallado
- Se requiere que los RESULTADOS del diseño deberán ser conformes a los REQUISITOS DE ENTRADA – debe existir TRAZABILIDAD.
- Atención a los SOUP y a la SEGREGACIÓN (e.g ejecución en procesadores distintos) si es necesaria
- Sugerencias para demostrar esa conformidad??
  - Evaluaciones del diseño SW, Análisis de trazabilidad de requisitos
  - Análisis de los vínculos de comunicación, Re-evaluación del análisis de riesgos
  - Revisión formal del diseño / Verificación del Diseño Arquitectónico y Detallado
- **No hay nada que “prohiba” la iteración – abre la puerta a “AGILE”**
- Debe existir un documento (verificado y aprobado) que describa el diseño (SDS) y **criterios predeterminados** para la aceptación del SW resultante:
  - Procedimientos de desarrollo y guías para la codificación - ¿ADECUACIÓN de métodos testing?
  - Criterios de aceptación de unidades SW, HW a utilizar, parámetros a registrar, estructura lógica, algoritmos, estructuras y flujos de datos, mensajes de error, alarmas, avisos, ...



# Proceso de desarrollo

- Paso 4 (5.6): INTEGRACIÓN y ENSAYOS de Integración
  - Los ensayos requieren planificación temprana para que sean efectivos y eficientes.” (General Principles of SW Validation)
  - **NO SE PUEDE ENSAYAR “TODO” – Realizar I&E según “PLAN” en base a riesgos**
  - Los ensayos solo revelan fallos o defectos (no los arreglan!)
  - Si se realiza la verificación mediante ensayo, hay que evaluar la adecuación del procedimiento de ensayo (*y DOCUMENTAR esa evaluación!*)
  - Es VITAL establecer el “resultado esperado” – Permitirá una evaluación “objetiva” del resultado del ensayo (el resultado no será “interpretable”). Estará BIEN o MAL (PASA o NO PASA).
  - Niveles de testing (ojo – también prever REGRESIÓN):
    - de Unidad (módulo o componente SW)
    - de Integración (focalizado en la transferencia de datos y control en las interfaces)
    - de Sistema (funcionalidad especificada, condiciones normales o de “estrés”, usabilidad, compatibilidad, recuperación, ...)
  - Enrutar FALLOS / ANOMALÍAS al proceso de RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

# Proceso de desarrollo

- Paso 5 (5.7): Ensayos del SISTEMA Software (con métodos verificados!)
  - TESTING DE “VERIFICACIÓN”
    - En condiciones (muy) pre-definidos (i.e. de laboratorio)
    - Demuestra que los resultados obtenidos cumplen los requisitos establecidos
  - TESTING DE “VALIDACIÓN” (ej. Test Case Funcional)
    - En condiciones previstas de uso
    - Demuestra que los resultados obtenidos cumplen la finalidad prevista / necesidades del usuario.
  - REGISTROS de los ensayos: referencia al test case (con los resultados esperados), resultado, version testada, configuración HW/SW relevante, herramientas relevantes de test, fecha del test, identidad del realizador.
  - RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS: Aplicar a las anomalías encontradas durante el testing **y conservar lista de anomalías encontradas.**
  - ATENCIÓN A LOS CAMBIOS – Hay que REPETIR / RE-ENSAYAR / REGRESIÓN



# **RESUMEN– Documentación a generar – EN 62304**

## **SW Clase B / LOC “Moderate”**

- 5.1** – Plan de desarrollo SW, actualizado y enlazado con plan SISTEMA
  - Plan de verificación SW, Plan de Gestión de Riesgos SW
  - Plan de Integración / Ensayos de Integración del SW, Errores Frecuentes
  - Plan de documentación / “entregables”, Plan configuración
- 5.2** – Especificación de Requisitos SW a partir de los req.del Sistema SW e incluyendo las medidas de control de riesgos, **verificada / aprobada**
- 5.3** – Arquitectura del SW e interfaces (Estructura / Segregación / Módulos)
- 5.4** – Especificación de diseño detallado del SW – Unidades SW
- 5.5** – Plan de Ensayo, V & V (a nivel de unidades SW)
  - Protocolos de Ensayo, V & V (unidad, integración, sistema)
- 5.6** – Informe resultados de verificación de Unidad SW
  - Registro de Integración de Unidades SW / Ensayos de Integración
  - Informe de resultados de ensayos de integración
- 5.7** – Registros de realización e informe de ensayos de sistema SYS
  - Matriz de Trazabilidad
  - Lista de anomalías, registros de cambios durante ensayos SYS
- 5.8** – Registro de LIBERACIÓN – completitud, anomalías residuales, versión

# EN 82304-1:2017 "Health Software – Part 1: General requirements for product safety"

Establece requisitos de seguridad / ciberseguridad de productos SW de salud diseñados para funcionar en plataformas informáticas generales (sin hardware dedicado).



# EN 82304-1:2017 "Health Software – Part 1: General requirements for product safety"

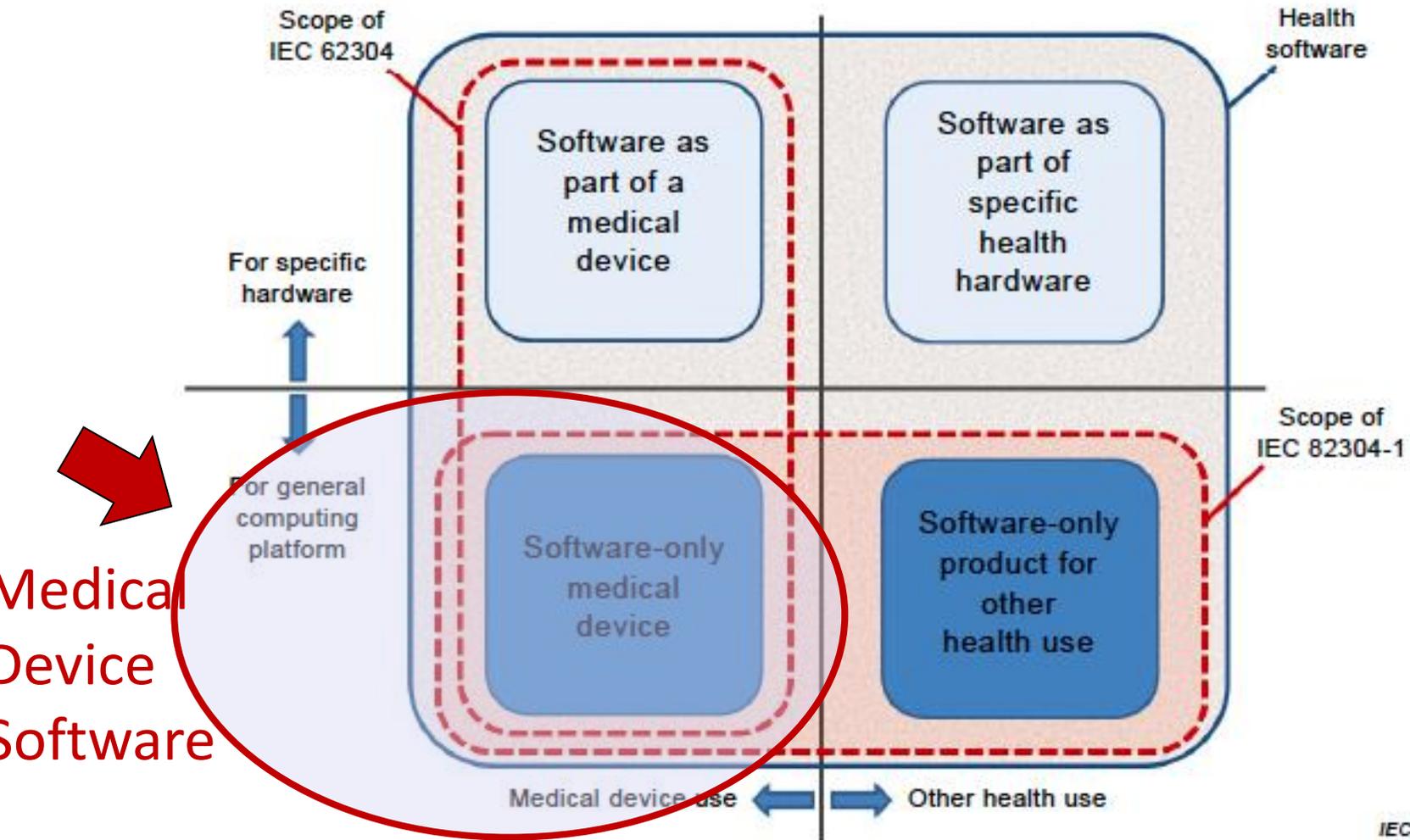
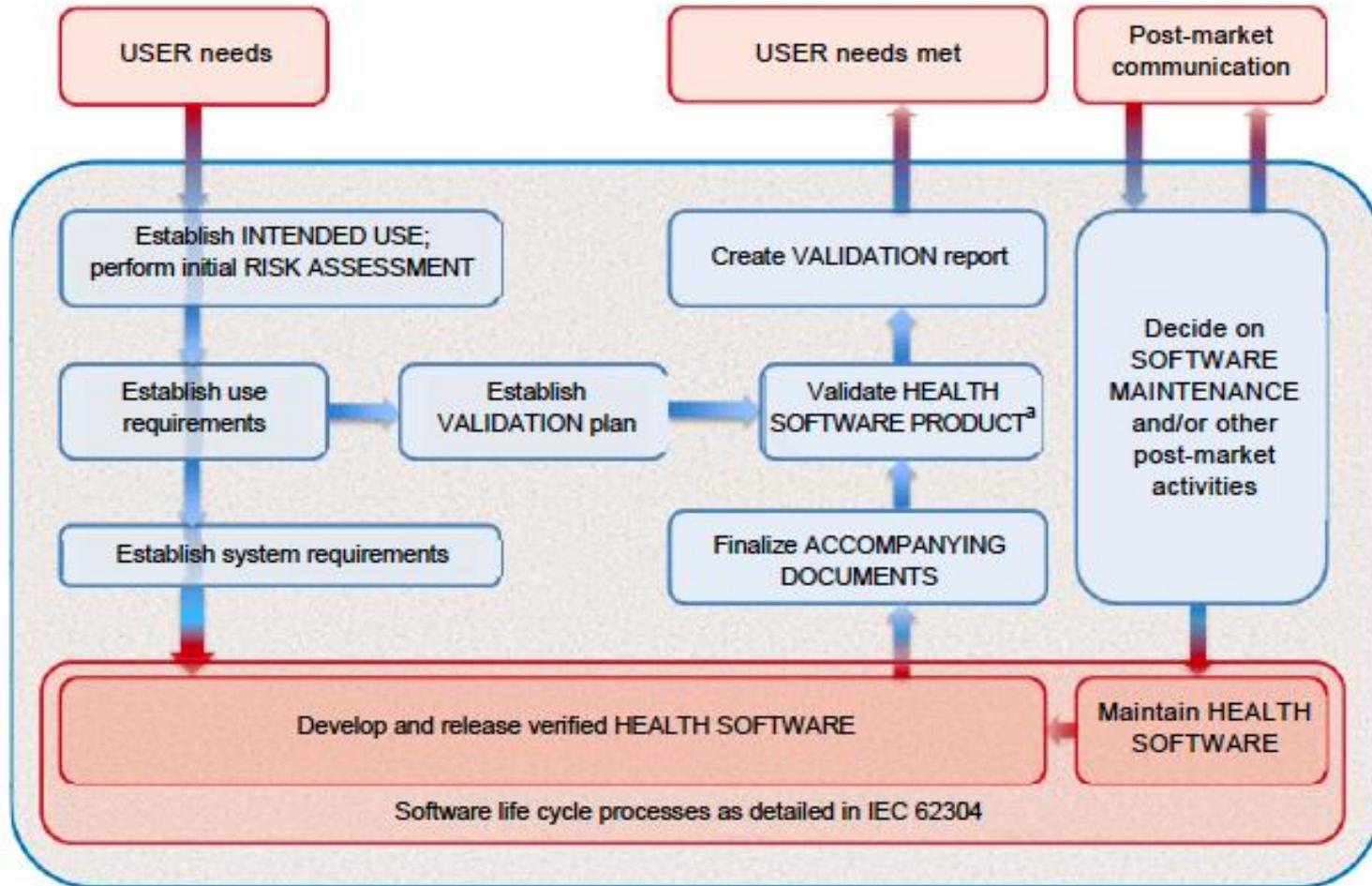


Figure A.1 – HEALTH SOFTWARE application domains and scope of related standards

# EN 82304-1:2017 "Health Software – Part 1: General requirements for product safety"



<sup>3</sup> HEALTH SOFTWARE PRODUCT: HEALTH SOFTWARE plus ACCOMPANYING DOCUMENTS

Figure A.2 – IEC 82304-1: HEALTH SOFTWARE PRODUCT processes

# Resumen

**1. Cualif./Clasif. sw como PS / IVD**

**2. Desarrollo sw PS**

**3. Validación sw PS**

**4. Recomendaciones**



ESTA PRESENTACIÓN ESTA BASADA EN LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA FECHA ACTUAL (2019/11) Y PREPARADA SEGÚN NUESTRO MEJOR CONOCIMIENTO COMO EXPERTOS EN TECNOLOGÍA SANITARIA

# Validación, ¿que es?

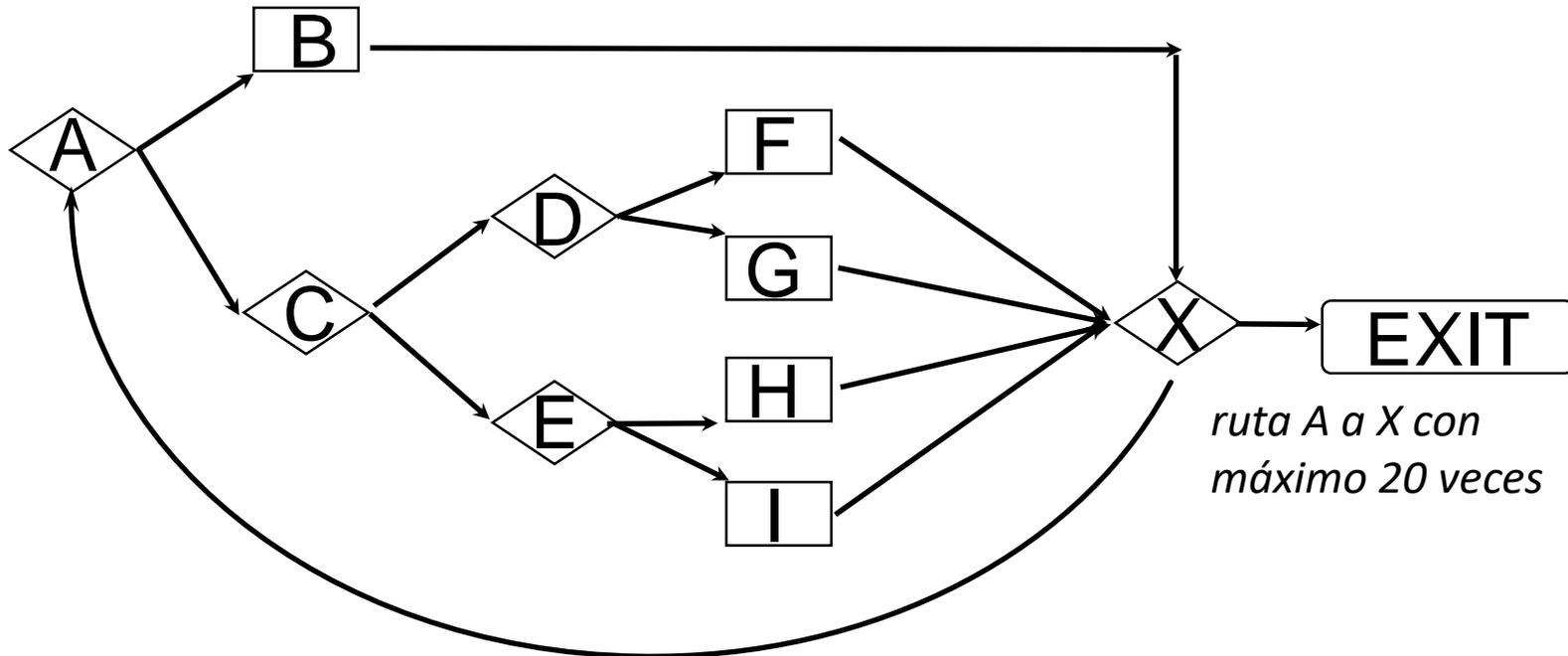
**“Validación” = establecimiento, mediante evidencia objetiva, de que los requisitos para una finalidad prevista o aplicación específica se cumplen**

*(Confirmation, through the provision of objective evidence, that the requirements for a specific intended use or application have been fulfilled.)*

p.ej. tenemos un sw que nos modela una estructura  
¿puedo tomar las medidas para un fresado  $\pm X$  mm?  
y para un stent  $\pm X$  mm?

# Imposibilidad de verificación completa del software

extraído de Myers, The Art of Software Testing



Hay 25 posibles rutas de acceso de A a X (e.g. ABX-Exit, ABXACDFX-Exit, ..) por lo que hay  $5^1 + 5^2 + \dots + 5^{19} + 5^{20} = 10^{14} = 100$  billones de rutas del programa a verificar o aproximadamente 1 billón de años para completar la verificación total (si se pudiera escribir, ejecutar y verificar un caso de test cada 5 minutos)

# Verificación / Validación SW

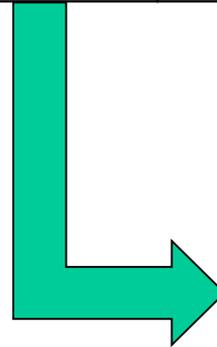
<b>Test N°:</b> VERIF-SW-EQUIPO_MD		<b>Título:</b> Protocolo de verificación / comprobación del SW del EQUIPO 1_MD.	
<b>Objeto del ensayo:</b> Determinar que el software programado cumple las especificaciones de diseño preestablecidas.			
<b>Método:</b> En general, las comprobaciones consistirán en revisiones de los algoritmos establecidos contra el código fuente para determinar su adecuación.			
<b>Criterios de aceptación:</b> Ausencia de anomalías en cada caso.			
<b>Test / Resultados:</b>			
C1. Revisión código rutina monitorización de las tensiones internas.	PASS	<del>FAIL</del>	
C2. Revisión código rutina monitorización de las presiones de salida.	PASS	<del>FAIL</del>	
C3. Revisión código rutina medición de la tensión arterial.	PASS	<del>FAIL</del>	
C4. Comprobación correcta medida / conversión de offset y fondo de escala.	PASS	<del>FAIL</del>	
C5. Revisión configuración WATCHDOG timer para controlar que no se bloquea el programa	PASS	<del>FAIL</del>	
C6. Comprobación presencia en IFU acerca de las condiciones ambientales en las que se deberá operar el equipo.	PASS	<del>FAIL</del>	
C7. Comprobación de la adecuación del sistema de desarrollo para el microcontrolador específico utilizado.	PASS	<del>FAIL</del>	
C8. Comprobación de que el tamaño final del programa no excede del microcontrolador.	PASS	<del>FAIL</del>	
C9. Revisión código de rutina de comprobación de los periféricos.	PASS	<del>FAIL</del>	
C10. Comprobación de la presencia de instrucciones de uso detalladas en el manual de usuario – comprobar cumplimiento de la normativa aplicable (p.e. RD 414/1996, EN 1041, EN 980).	PASS	<del>FAIL</del>	
C11. Comprobación de la obtención de correctas medidas de tiempo utilizando el clock y el timer del microcontrolador.	PASS	<del>FAIL</del>	
C12. Revisión de la traducción de los textos de los menus.	PASS	<del>FAIL</del>	
C13. Revisión de las tablas de textos traducidos.	PASS	<del>FAIL</del>	
C14. Revisión código rutina de interpretación de comandos.	PASS	<del>FAIL</del>	
C15. Revisión código rutina de test de los LEDs y del LCD.	PASS	<del>FAIL</del>	

# Testing Integración SW (Test cases – Funcionales)

<b>Test N°:</b> OQ-02	<b>Título:</b> Test de back-up / recuperación de datos		
<b>Objeto del ensayo:</b> Verificar la correcta realización de los procesos de back-up así como de la adecuación de la recuperación de datos.			
<b>Ensayo:</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Establecer fecha y hora de inicio del proceso de back-up:</li> <li>2. Controlar contadores de incidencias / reclamaciones.</li> <li>3. Realizar backup.</li> <li>4. Realizar los ensayos de sistema (conllea altas de nuevos registros y cambios varios.)</li> <li>5. Realizar proceso de restoración / recuperación de datos (documentar fecha y hora de inicio - adjuntar "listing" y en su caso cualquier incidencia acaecida.</li> <li>6. Comprobar recuperación estado contadores – deberán coincidir con datos anteriores a las modificaciones.</li> </ol>	PASS	FAIL	
	PASS	FAIL	
<b>Comentarios / Observaciones adicionales:</b>			
<b>Test realizado por:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Firma:</b>	

# Verificación/Validación SW

<b>Test N°:</b> PQ-09	<b>Título:</b> Test de capacidad de asociar documentos externos a la incidencia / reclamación / no osteointegración.		
<b>Objeto del ensayo:</b> Determinar la correcta implementación del requisito de usuario U9 y requisito reglamentario R1 mediante la comprobación de la posibilidad de adjuntar documentos externos (fotos, cartas, fax, informes escaneados o recibidos por e-mail) al registro de incidencia / reclamación / no osteointegración.			
<b>Ensayo:</b>			
1. Abrir una nueva incidencia. 2. Adjuntar documento externo. 3. Guardar y cerrar. 4. Volver a abrir para comprobar la correcta recuperación del documento externo 5. Repetir para nueva reclamación. 6. Repetir para nueva no osteointegración.	PASS PASS PASS	FAIL FAIL FAIL	
<b>Comentarios / Observaciones adicionales:</b>			
<b>Test realizado por:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Firma:</b>	



<b>T-MED</b>	<b>INFORME DE VALIDACIÓN</b>	Doc. Ref. IV2006-01 Rev: 01 Pag: 1 de 2		
<b>Informe de Validación del Software del equipo PRESS</b>				
  <b>Informe de Validación del Software del equipo</b>  				
	<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Elaborado por				
Verificado por				
Aprobado por				

# Resumen

**1. Cualif./Clasif. sw como PS / IVD**

**2. Desarrollo sw PS**

**3. Validación sw PS**

**4. Recomendaciones**



ESTA PRESENTACIÓN ESTA BASADA EN LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA FECHA ACTUAL (2019/11) Y PREPARADA SEGÚN NUESTRO MEJOR CONOCIMIENTO COMO EXPERTOS EN TECNOLOGÍA SANITARIA

# Recomendaciones

- 1. Fabricante - establecer recertificación ampliando el plazo hasta 2024 para MDR** (tanto sw ya cert MDD como el que sube de clase con MDR)
- 2. Hospital – Revisar los sw utilizados y ver si son MDSW. Si es así hay que revisar su actualización e incluir estos requisitos en sw adquirido en el futuro**
- 3. En caso de MDSW desarrollado por el propio Hospital hay que revisarlo y establecer Documentación Técnica y Sistema de Calidad (ISO 13485)**

# Infracciones de productos sanitarios

(art. 101 bis Ley 29/2009 modificada por Ley 10/2013 de uso racional de medicamentos y productos sanitarios)

- **Infracciones graves**

(SANCION DE 30.001 A 90.000 €. PRESCRIBEN A LOS 2 AÑOS)

2.ª Fabricar los productos en territorio nacional sin la licencia sanitaria previa de funcionamiento = **licencia obligatoria AEMPS**

27.ª Utilizar en pacientes productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación = **médico usa un sw sin marcado CE**

- **Infracciones muy graves:**

(SANCION DE 90.001 A 1.000.000 €. PRESCRIBEN A LOS 5 AÑOS)

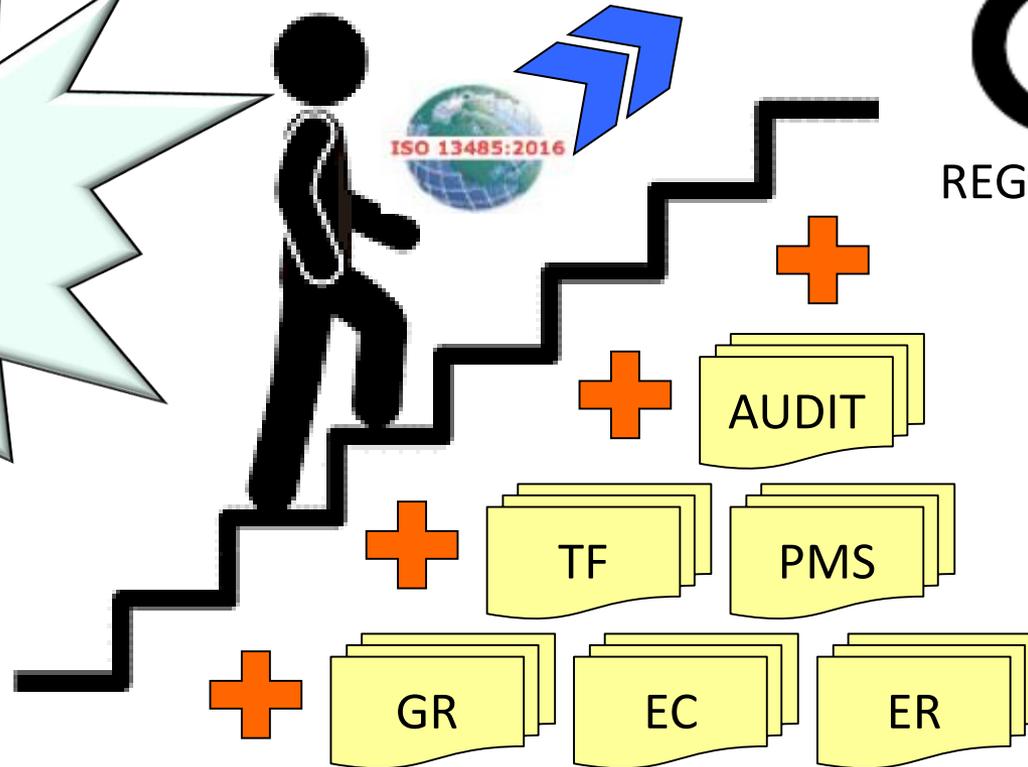
2.ª Poner en el mercado y/o en servicio productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad = **comercializar sw sin marcado CE**

# MDR – Faltan ~~3~~ <sup>1/2 año</sup> años, hay que prepararse desde ya ...

**NO**  
ES SÓLO UN  
NUEVO  
CERTIFICADO



DIRECTIVAS



**CE**  
REGLAMENTOS



# ¿¿PREGUNTAS??

# Gracias!!



- **Claire Murphy** [cmurphy@tecno-med.es](mailto:cmurphy@tecno-med.es)



Ingeniero Electrónico

ASQ CQA – Biomedical Auditor 

**Socio Consultor Tecno-med Ingenieros**

Experto en auditorías Organismos Notificados

Miembro comités SC 111 ISO 13485 AENOR

Auditor Experto en auditorías FDA y CMDCAS

Profesor del curso “Experto en Productos Sanitarios” de Farmacia-UB

<https://es.linkedin.com/in/claire-murphy-2761105>



- **Xavier Canals-Riera** [xcanals@tecno-med.es](mailto:xcanals@tecno-med.es)



Euroingeniero, Ingeniero Telecom col.2912

**Director Tecno-med Ingenieros**

Vice presidente SEEIC Sociedad Esp. Electromedicina e Ing. Clínica

Presidente Subcomité Normalización Electromedicina SC62/209

Evaluador científico de la ANEP – Ministerio de Ciencia e Innovación

Miembro comités Seguridad Paciente SC209 y SC 111 ISO 13485

Auditor Experto en auditorías de Organismos Notificados

Profesor Master Ing. Biomédica de UPC y “Experto Prod. Sanitarios” UB

<https://es.linkedin.com/in/xaviercanalsriera>

