



**IMDRF** International Medical  
Device Regulators Forum

## Documento Final

**Título:** Software como Dispositivo Médico (SaMD): Definiciones Clave

**Grupo de Autoría:** Grupo de Trabajo IMDRF SaMD

**Fecha:** 9 de diciembre, 2013

Despina Spanou, Presidente de IMDRF

Este documento fue producido por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF). 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 © 2013 por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos

**Índice**

1.0	Introducción	4
2.0	Alcance	5
3.0	Referencias	5
4.0	Definiciones	5
5.0	Definiciones clave	6
5.1	Software como Dispositivo Médico	6
5.2	Propósito médico	6
5.2.1	Dispositivo médico	6
5.2.2	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DIV)	7
5.2.3	Consideraciones adicionales para SaMD	7
5.3	Cambios de SaMD	8
5.4	Fabricante de SaMD	8
5.5	Uso pretendido / propósito pretendido	9
5.5.1	Consideraciones adicionales para SaMD	9

## **Prefacio**

El presente documento fue producido por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo. El documento se ha sometido a consulta 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 otros 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

Cada día el software se está volviendo más importante y penetra más en el mundo del cuidado de la salud. Debido a la disponibilidad de una multitud de plataformas de tecnología (por ejemplo, computadoras personales, teléfonos inteligentes, servidores de red, etc.) así como a su cada vez mayor facilidad de uso y distribución (p. ej., internet, la nube), en la esfera del cuidado de la salud se está usando software creado para propósitos médicos (software utilizado para tomar decisiones clínicas) y para fines no médicos (p. ej., cuestiones administrativas, financieras).

En general, las regulaciones existentes abordan los riesgos para la salud pública del software cuando éste se encuentra incorporado en un dispositivo médico tradicional. Sin embargo, la aplicación actual de las regulaciones y controles podría no siempre traducirse en o abordar los riesgos de salud pública únicos representados por el Software como Dispositivo Médico (SaMD) ni garantizar un equilibrio adecuado entre la protección del paciente/consumidor y la promoción de la salud pública al facilitar la innovación.

Éste es el primero de una colección de documentos que serán desarrollados por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) para establecer un marco común, con la finalidad de que los reguladores incorporen controles convergentes en sus enfoques regulatorios para el SaMD.

Esta colección de documentos del IMDRF para SaMD brindará a los reguladores los bloques constructivos fundamentales y un entendimiento común de los muchos tipos e importancia de los softwares para fines médicos en el avance de la salud pública. En general, el software para propósitos médicos<sup>1</sup> consiste en:

- (1) software en un dispositivo médico (en ocasiones denominado como “incorporado” o “parte de”);
- (2) software como un dispositivo médico (SaMD).

Este documento “IMDRF SaMD WG N10/Software como Dispositivo Médico<sup>2</sup>: Definiciones Clave” se enfoca en una definición común para cuando el software es considerado un dispositivo médico y constituye un recordatorio de otros términos clave, algunos previamente definidos en documentos de la Fuerza de Trabajo para la Armonización Global (GHTF), con relevancia para el SaMD. Las definiciones y términos clave desarrollados en IMDRF SaMD WG N10 se usarán para desarrollar documentos futuros que proporcionen un marco común para identificar los tipos de SaMD y los riesgos y controles asociados para minimizar estos riesgos.

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

---

<sup>1</sup> El software usado para fabricar o mantener un dispositivo (de pruebas, manejo de código fuente, servicio, etc.) no se considera software con un propósito médico.

<sup>2</sup> Este documento del IMDRF converge en que el término SaMD remplace al término “software independiente” o “software para dispositivo médico independiente”. Sin embargo, los conceptos de software independiente se incluyen en esta definición convergente de SaMD.

## 2.0 Alcance

El documento “IMDRF SaMD WG N10/Software como Dispositivo Médico: Definiciones Clave” se enfoca en una definición común para cuando el software es considerado un dispositivo médico y constituye un recordatorio de otros términos clave, algunos previamente definidos en documentos de la Fuerza de Trabajo para la Armonización Global (GHTF), con relevancia para el SaMD.

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

Este documento se enfoca en la definición del SaMD, independientemente de la tecnología del software y/o plataforma (p. ej., aplicación móvil, la nube).

## 3.0 Referencias

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

## 4.0 Definiciones

Esta sección se deja intencionalmente en blanco, ya que las definiciones están contenidas dentro del cuerpo de este documento.

## 5.0 Definiciones Clave

### 5.1 Software como un Dispositivo Médico

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

#### NOTAS:

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

### 5.2 Propósito Médico

Los siguientes dos términos, definidos en GHTF/SG1/N71:2012 (*cursivas a continuación*) identifican el propósito médico aplicable al SaMD:

#### 5.2.1 Dispositivo Médico

*‘Dispositivo médico’ significa todo instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante para ser utilizado sólo o en combinación, en seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específicos de:*

- *diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades,*
- *diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión,*
- *investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico,*
- *apoyar o sostener la vida,*
- *control de la concepción,*

---

<sup>3</sup> “Plataformas de cómputo” incluye recursos de hardware y software (p. ej., sistema operativo, hardware de procesamiento, almacenamiento, bibliotecas de software, monitores, dispositivos de entrada, lenguajes de programación, etc.).

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

- *desinfección de dispositivos médicos,*
- *proporcionar información mediante el examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano;*

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

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

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

### **5.2.2 Dispositivo médico para Diagnóstico In Vitro (DIV)**

*‘Dispositivo médico para Diagnóstico In Vitro (DIV)’ significa un dispositivo médico, ya sea usado sólo o en combinación, destinado por el fabricante al examen in-vitro de muestras derivados del cuerpo humano única o principalmente, para proporcionar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.*

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

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

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

El SaMD también puede:

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

### 5.3 Cambios al SaMD

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

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

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

### 5.4 Fabricante de SaMD

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

*“Fabricante” significa toda persona natural o legal<sup>5</sup> con responsabilidad por el diseño y/o fabricación de un dispositivo médico, con la intención de que el dispositivo médico esté disponible para uso, bajo su nombre; sea o no que dicho dispositivo médico haya sido diseñado y/o manufacturado por esa persona misma o en su representación por otra persona o personas.*

#### **NOTAS:**

1. *Esta ‘persona natural o legal’ tiene la responsabilidad legal principal de garantizar el cumplimiento de todos los requerimientos regulatorios aplicables para el dispositivo médico en los países o jurisdicciones donde se pretenda esté disponible o se venda, a menos que esta responsabilidad sea impuesta específicamente a otra persona por la Autoridad Regulatoria (AR) dentro de dicha jurisdicción.*
2. *Las responsabilidades del fabricante se describen en otros lineamientos de GHTF. Estas responsabilidades incluyen cumplir con requerimientos pre-comercialización*

---

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

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

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



*y requerimientos post comercialización; por ejemplo, el reporte de eventos adversos y la notificación de acciones correctivas.*

3. *'Diseño y/o manufactura', como se menciona en la definición anterior, puede incluir el desarrollo de especificación, producción, fabricación, ensamblado, procesamiento, empaçado, re-empaçado, etiquetado, re-etiquetado, esterilización, instalación o remanufactura de un dispositivo médico; o poner una serie de dispositivos, y posiblemente otros productos en conjunto para un propósito médico.*
4. *Toda persona que ensamble o adapte un dispositivo médico que previamente haya sido suministrado por otra persona para un paciente individual, de acuerdo con las instrucciones de uso, no es el fabricante, siempre y cuando el ensamblado o adaptación no cambie el uso pretendido del dispositivo médico.*
5. *Toda persona que cambie el uso pretendido de, o modifique, un dispositivo médico sin actuar en representación del fabricante original y que lo haga disponible para uso bajo su propio nombre, debe ser considerado el fabricante del dispositivo médico modificado.*
6. *Un representante, distribuidor o importador autorizado que solamente añada su propia dirección e información de contacto al dispositivo médico o al empaque, sin cubrir o cambiar el etiquetado existente, no es considerado un fabricante.*
7. *En la medida en que un accesorio esté sujeto a los requerimientos regulatorios de un dispositivo médico<sup>6</sup>, la persona responsable del diseño y/o manufactura de dicho accesorio es considerado como un fabricante.*

## **5.5 Uso pretendido / propósito pretendido**

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

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

### **5.5.1 Consideraciones adicionales para SaMD**

Aunque no se incluyen específicamente en la definición de GHTF, los materiales de ventas y mercadotecnia pueden ser considerados como “información suministrada por el fabricante” y, en consecuencia, reflejar la intención objetiva del fabricante. Los materiales de ventas y mercadotecnia deben ser completos y reflejar el uso pretendido del SaMD.

---

<sup>6</sup> Véase GHTF/SG1/N29 Documento con información relativa a la definición del término “Dispositivo Médico”  
9 Diciembre 2013