



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

DOCUMENTO FINAL

Título: Software como Dispositivo Médico (SaMD): Evaluación clínica

Grupo de autoría: Grupo de trabajo de Software como Dispositivo Médico

Fecha: 21 de septiembre, 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'J. P. Stewart'.

J. Patrick Stewart, 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 © 2017 por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos

Índice

1.0 Resumen ejecutivo.....4

2.0 Antecedentes.....6

3.0 Introducción.....7

4.0 Alcance.....8

5.0 Definiciones.....9

5.1 Evaluación clínica de un SaMD.....9

5.2 Asociación clínica válida de un SaMD.....9

5.3 Validación analítica / técnica de un SaMD.....9

5.4 Validación clínica de un SaMD.....10

6.0 Principios generales y contexto del proceso de evaluación clínica del SaMD.....11

6.1 Declaración de definición de SaMD y categoría de SaMD.....11

6.2 Procesos de evaluación clínica.....12

7.0 Diagrama de flujo del proceso de evaluación clínica de SaMD.....13

7.1 Consideraciones para generar y evaluar evidencia.....15

8.0 Importancia de la revisión independiente de la evaluación clínica de un SaMD.....16

9.0 Ruta para el aprendizaje continuo que capitaliza los datos de desempeño del mundo real.....18

9.1 Consideraciones para el aprendizaje continuo que capitaliza los datos de desempeño del mundo real..19

Apéndice – Comparación del proceso para evaluación clínica de SaMD contra el proceso para generar evidencia clínica para dispositivos médicos de DIV en GHTF/SG5/N7:2012^[13].....21

Referencias.....22

Glosario.....24

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 Resumen ejecutivo

Este es el cuarto documento emitido por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) que muestra una ruta para que los reguladores globales converjan en cuanto a la terminología, un marco de trabajo basado en riesgo, un entendimiento de los principios del sistema de gestión de calidad y, en este documento, un enfoque para hacer que el Software como Dispositivo Médico (SaMD) sea clínicamente significativo para los usuarios.¹ Este documento se enfoca en las actividades necesarias para evaluar clínicamente el SaMD – y se basa en que el lector haya adquirido conocimientos de los documentos previos, como prerrequisito para este documento.

Este documento, y los documentos previos, proporcionan los principios armonizados que deben adoptar las jurisdicciones individuales con base en su propio marco de trabajo regulatorio. No se trata de regulaciones.

En este documento se describe un enfoque de convergencia para planear el proceso de evaluación clínica de un SaMD (software con un propósito médico, como se define en [SaMD N10^{\(2\)}](#)), según se ilustra en la Figura 1, para establecer que:

- Existe una asociación clínica válida entre los datos de salida de un SaMD y la condición clínica meta (para incluir el proceso o estado patológico); y
- El SaMD proporciona los datos técnicos y clínicos esperados.

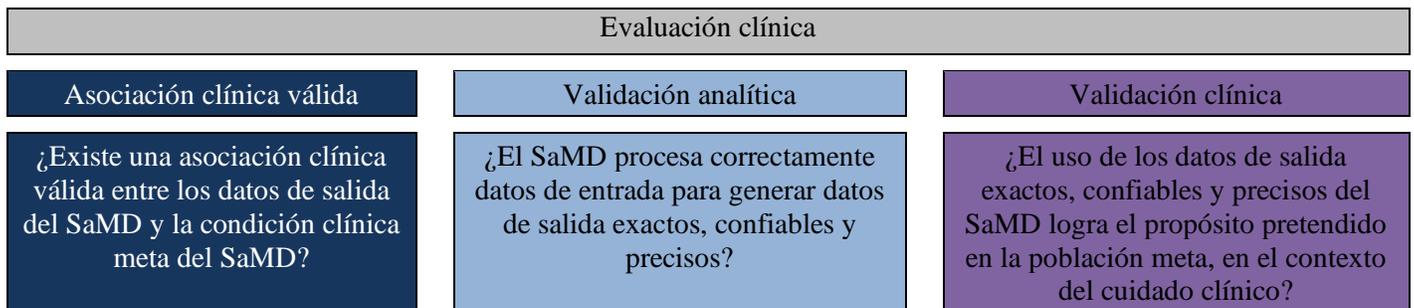


Figura 1 – Proceso de evaluación clínica

El conocimiento obtenido de los documentos previos es vital para entender la información en este documento. Este documento se basa en el vocabulario previamente introducido, consideraciones basadas en riesgo y procesos y actividades de ciclo de vida para SaMD, que ayudan a enfatizar las consideraciones clínicas esenciales para el éxito y la adopción del SaMD, como se ilustra en la Figura 2.

¹ Usuarios incluye pacientes, proveedores de cuidado de la salud, profesionales especializados, usuarios comunes, consumidores.

² Las direcciones de Internet (URLs) se encuentran en la sección Referencias.

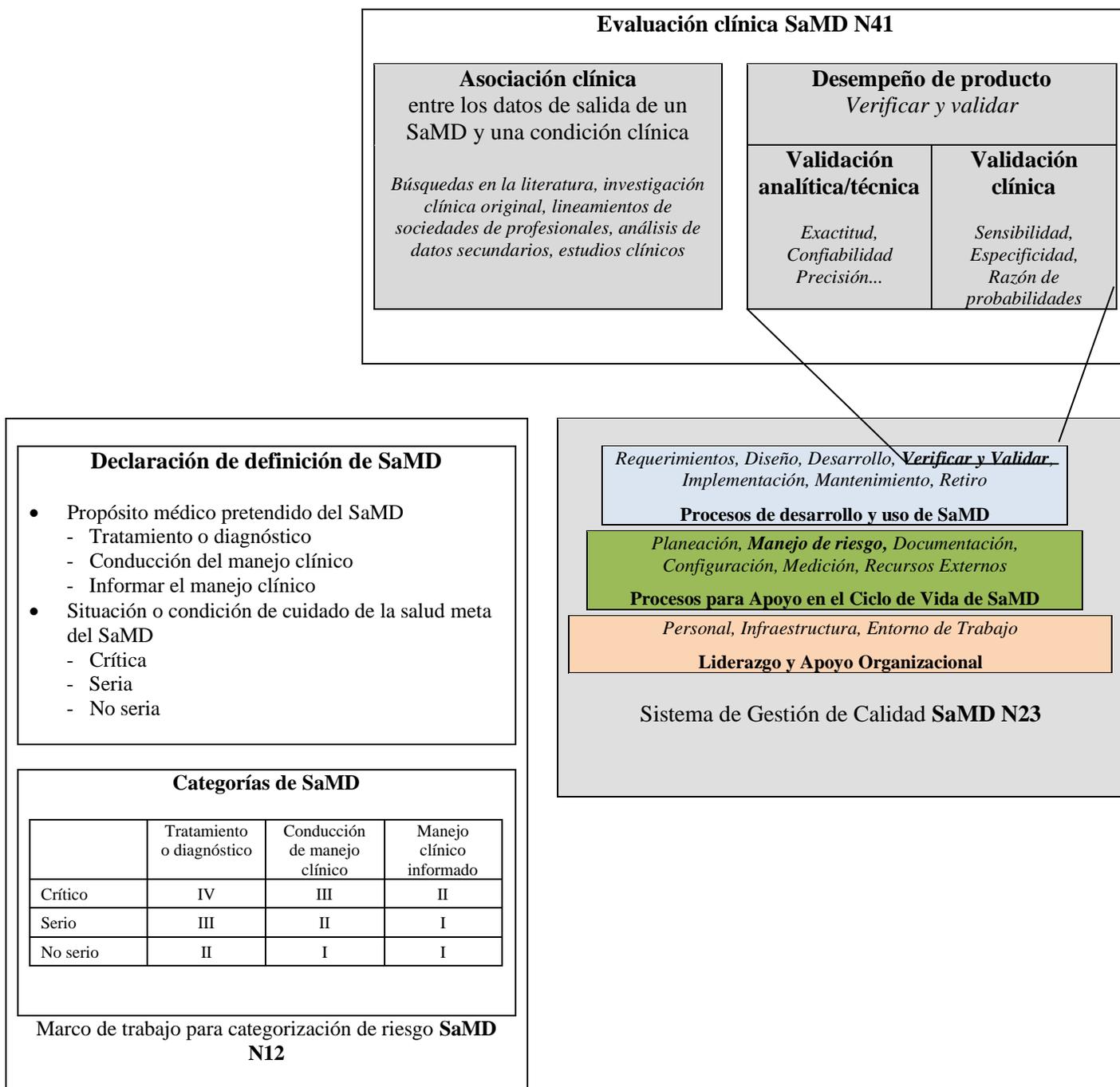


Figura 2 – Panorama del SaMD

2.0 Antecedentes

El foro IMDRF ha reconocido que el software constituye un área cada vez más crítica en el desarrollo de productos para el cuidado de la salud y, por ello, ha desarrollado una serie de documentos relativos a la definición, la categorización y la aplicación de principios de sistemas de calidad para SaMD.

En 2013, el Grupo de Trabajo del IMDRF para SaMD liberó el documento SaMD N10^[1] [Software como Dispositivo Médico \(SaMD\): Definiciones clave](#) para crear una terminología estándar para el SaMD. Al año siguiente, el IMDRF adoptó el documento SaMD N12^[2] [Software como Dispositivo Médico: Marco de trabajo posible para categorización de riesgo y consideraciones correspondientes](#), mismo que propone un método para categorizar el SaMD con base en la seriedad de la condición que el SaMD pretende resolver. En 2015, el Grupo de Trabajo para SaMD publicó SaMD N23^[3] [Software como Dispositivo Médico \(SaMD\): Aplicación del Sistema de Gestión de Calidad](#), el cual describe cómo deben los fabricantes seguir los Principios de Sistema de Gestión de Calidad (SGC) para dispositivos médicos, así como las buenas prácticas en la ingeniería de software.

El conocimiento de los tres documentos previos del IMDRF sobre SaMD constituye un prerrequisito para los lectores de este documento.

En este documento, y en los previos, se brindan principios armonizados que las jurisdicciones individuales deben adoptar, con base en su propio marco de trabajo regulatorio. No se trata de regulaciones.

La meta, estrategia, principios y conceptos, y la ruta de implementación para un marco de trabajo armonizado del SaMD se ilustran a continuación, en la Figura 3.

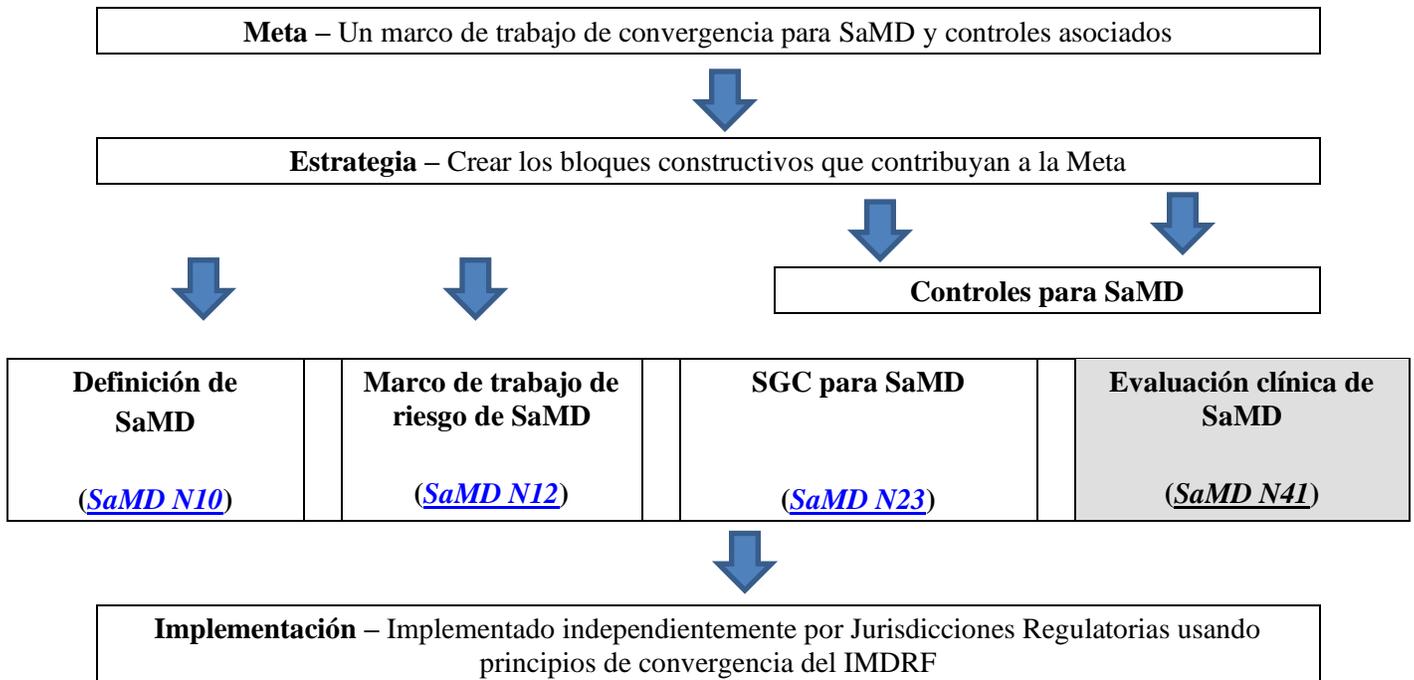


Figura 3 – Ruta regulatoria del SaMD

3.0 Introducción

El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) busca establecer un entendimiento común y convergido de la evaluación clínica y los principios para demostrar la seguridad, efectividad y desempeño del SaMD.

Como se ilustra en la Figura 4, este documento representa un esfuerzo de armonización global para articular este proceso.



Figura 4 – Proceso de evaluación clínica

El documento explica adicionalmente que:

- La evaluación clínica debe ser un proceso iterativo y continuo, como parte del sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos (*Para más información, véase [SaMD N23^{\[3\]}](#));*
- Cierta SaMD puede requerir una revisión independiente de los resultados de la evaluación clínica, similar a la revisión por pares o a la revisión de diseño, para garantizar que el SaMD sea clínicamente significativo para los usuarios. El nivel de evaluación y revisión independiente debe ser acorde al riesgo representado por el SaMD específico (*Para más información, véase [SaMD N12\[2\]](#)*); y
- El software es único en cuanto a su nivel de conectividad, mismo que puede permitir el monitoreo continuo de la seguridad, efectividad y desempeño del SaMD. En este documento se alienta a los fabricantes para que usen esta característica y entiendan y modifiquen el software con base en el desempeño en el mundo real. (*Para más información, consultar 9.0 Ruta para el aprendizaje continuo que capitaliza los datos de desempeño del mundo real*).

Las decisiones sobre cuidado de la salud se basan cada vez más en la información suministrada por los datos de salida del SaMD, por lo que estas decisiones pueden afectar los resultados clínicos y el cuidado del paciente. Por ello, los reguladores globales esperan que las métricas de desempeño para un SaMD tengan un nivel científico de rigor que sea acorde al riesgo e impacto del SaMD, para demostrar el aseguramiento de la seguridad, efectividad y desempeño.

4.0 Alcance

Este documento se enfoca en las actividades necesarias para evaluar clínicamente el SaMD – y confía en que el lector haya adquirido el conocimiento de los documentos previos, como prerrequisito para este documento. En específico, este documento:

- Espera que los lectores estén familiarizados con el vocabulario, enfoque y pensamiento comunes de los documentos previos sobre SaMD del IMDRF;
- Espera que los lectores entiendan que los conceptos se limitan al SaMD, tal como se define en [SaMD N10^{\[1\]}](#), que se enfoca en software con un propósito médico; y
- Hace referencia a – y parafrasea, cuando es necesario – documentos previos de la Fuerza de Trabajo para Armonización Global (GHTF³) y del IMDRF que brindan una comprensión y aplicación comunes de la terminología, conceptos y principios para una evaluación clínica que demuestra las métricas de desempeño de un SaMD.

Este documento NO aborda exhaustivamente todos los requerimientos regulatorios relevantes al SaMD, que pueden variar por jurisdicción (esto es, consentimiento informado, revisión regulatoria pre-comercialización).

Adicionalmente, en este documento no se repiten los siguientes conceptos de documentos previos sobre SaMD:

- La definición de un SaMD ([SaMD N10^{\[1\]}](#));
- Ejemplos de un SaMD ([SaMD N12^{\[2\]}](#));
- Cuándo un SaMD se ajusta a la categorización de riesgo y las descripciones de las categorías de riesgo ([SaMD N12^{\[2\]}](#)); y
- Cuáles principios de Gestión de Calidad son apropiados para el SaMD ([SaMD N23^{\[3\]}](#)).

³ GHTF fue un grupo voluntario de representantes de las autoridades regulatorias nacionales y representantes de la industria de dispositivos médicos. GHTF se disolvió en 2012 y su misión ha sido retomada por el IMDRF.

5.0 Definiciones

5.1 Evaluación clínica de un SaMD

Para los fines de este documento, “Evaluación clínica de un SaMD” se define como un conjunto de actividades en curso, realizadas en la evaluación y análisis de la seguridad clínica, efectividad y desempeño de un SaMD, según el propósito establecido por el fabricante en la declaración de definición del SaMD.

La definición es consistente con los documentos previos sobre SaMD y se adapta de [GHF SG5 N2R8:2007^{\[8\]}](#).

Evaluación clínica
La evaluación y análisis de datos clínicos relativos a un dispositivo médico para verificar la seguridad clínica, desempeño y efectividad del dispositivo, cuando éste se usa según las instrucciones del fabricante.

Figura 5 – Evaluación clínica



Evaluación clínica véase [GHF SG5 N2R8:2007^{\[8\]}](#)

5.2 Asociación clínica válida de un SaMD

Para los fines de este documento, la asociación clínica válida, también conocida como validez científica, se usa para referirse al grado con el cual los datos de salida del SaMD (concepto, conclusión, mediciones) son aceptados clínicamente o están bien fundamentados (con base en un marco de trabajo científico o cuerpo de evidencia establecido⁴) y corresponde con exactitud en el mundo real con la situación y condición de cuidado de la salud identificada en la declaración de definición del SaMD.

Una asociación clínica válida es un indicador del nivel de aceptación clínica y del nivel de significado y confianza puede asignarse a la significancia clínica de los datos de salida del SaMD en la situación de cuidado de la salud y la condición clínica/estado físico pretendidas.⁵

Asociación clínica válida
¿Existe una asociación clínica válida entre los datos de salida del SaMD y la condición clínica meta del SaMD?

Figura 6 – Asociación clínica válida



*Declaración de definición de SaMD véase la Sección 6.0 en [SaMD N12^{\[2\]}](#)
 Consideraciones clínicas del SaMD véase la Sección 9.1 en [SaMD N12^{\[2\]}](#)*

5.3 Validación analítica/técnica de un SaMD

La validación analítica mide la capacidad de un SaMD para generar con exactitud, confianza y precisión la salida de datos técnicos pretendidos a partir de los datos de entrada. Dicho de otra manera, la validación analítica:

- Confirma y brinda evidencia objetiva de que

Validación analítica
¿El SaMD procesa correctamente los datos de entrada para generar datos de salida exactos, confiables y precisos?

Figura 7 – Validación analítica

⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3261486/>

⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2993536/>

el software se construyó correctamente – es decir, procesa de manera correcta y confiable los datos de entrada y genera datos de salida con el nivel adecuado de exactitud, repetibilidad y reproducibilidad (es decir, precisión); y

- Demuestra que (a) el software cumple sus especificaciones y (b) las especificaciones del software se ajustan a las necesidades del usuario y los usos pretendidos.

La validación analítica generalmente es evaluada y determinada por el fabricante durante la fase de verificación y validación del ciclo de vida de desarrollo del software usando un SGC.

La validación analítica es necesaria para cualquier SaMD.



Verificación y validación de SaMD véase la Sección 8.4 en [SaMD N23](#)^[3]

5.4 Validación clínica de un SaMD

La validación clínica mide la capacidad de un SaMD para generar datos de salida clínicamente significativos, asociados al uso pretendido del SaMD en la situación o condición de cuidado de la salud meta identificada en la declaración de definición de SaMD. Clínicamente significativo se refiere al impacto positivo de un SaMD sobre la salud de una población o individuo, especificado como el resultado o resultados clínicos significativos, medibles, relevantes para el paciente, relacionados con las funciones del SaMD (esto es, diagnóstico, tratamiento, predicción de riesgo, predicción de respuesta al tratamiento) o un impacto positivo sobre la salud pública o individual.

Validación clínica
¿El uso de los datos de salida exactos, confiables y precisos del SaMD logra el propósito pretendido en la población meta, en el contexto del cuidado clínico?

Figura 8 – Validación clínica

La validez clínica es evaluada y determinada por el fabricante durante el desarrollo de un SaMD, antes de ser distribuido para uso (pre-comercialización) y después de la distribución, mientras el SaMD está en uso (post-comercialización).

La validez clínica es evaluada y determinada por el fabricante durante el desarrollo de un SaMD, antes de ser distribuido para uso (pre-comercialización) y después de la distribución, mientras el SaMD está en uso (post-comercialización).

La validación clínica de un SaMD también puede verse como la relación entre los resultados de verificación y validación del algoritmo del SaMD y las condiciones clínicas de interés. La validación clínica es un componente necesario de la evaluación clínica para todo el SaMD y puede ser demostrada al:

- Hacer referencia a datos existentes de estudios realizados para el mismo uso pretendido;
- Hacer referencia a datos existentes de estudios conducidos para un uso pretendido diferente, donde la extrapolación de tales datos puede ser justificada; o
- Al genera nuevos datos clínicos para un uso pretendido en específico.

La validación clínica es necesaria en cualquier SaMD.



Verificación y validación de SaMD véase la Sección 8.4 en [SaMD N23](#)^[3]

6.0 Principios generales y contexto del proceso de evaluación clínica del SaMD

La mejor manera de describir al SaMD es como aquel que utiliza un algoritmo (lógica, conjunto de reglas o modelo) que opera sobre los datos de entrada (contenido digitalizado) para producir un resultado destinado a fines médicos, según lo defina el fabricante del SaMD (Figura 9). Los riesgos y beneficios relacionados a los datos de salida del SaMD se relacionan grandemente con el riesgo de inexactitud o incorrección de los datos de salida del SaMD, lo cual puede afectar el manejo clínico de un paciente.

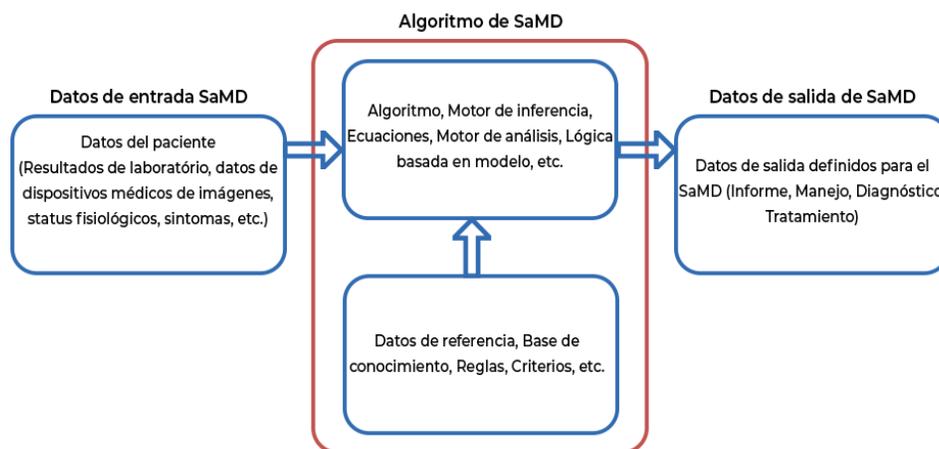


Figura 9 – Modelo de Programación Básica de SaMD

6.1 Declaración de definición de SaMD y categoría de SaMD

La declaración de definición del SaMD, como se indica en [SaMD N12^{\[2\]}](#), es utilizada por el fabricante de SaMD para identificar el propósito médico pretendido del SaMD (tratamiento, diagnóstico, conducción del manejo clínico, informar el manejo clínico), para señalar la situación o condición de cuidado de la salud para la cual está destinado el SaMD (crítica, seria, no seria) y para describir la funcionalidad principal del SaMD.

El fabricante de SaMD usará los factores identificados en la declaración de definición de SaMD para determinar la categoría de un SaMD en el marco de trabajo de categorización de SaMD, mismo que se ilustra en la Figura 10.

Situación o condición del estado de cuidado de la salud	Significancia de la información suministrada por el SaMD para la decisión de cuidado de la salud		
	Tratamiento o diagnóstico	Conducción del manejo clínico	Informar al manejo clínico
Crítica	IV	III	II
Seria	III	II	I
No seria	II	I	I

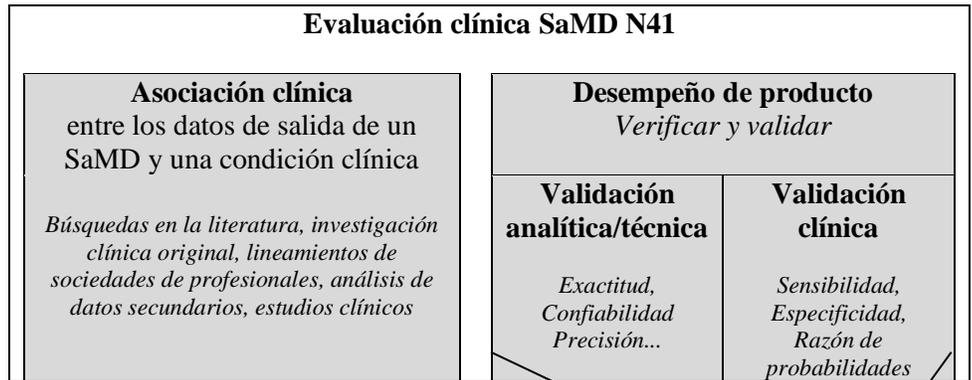
Figura 10 – Marco de trabajo N12^[2] para SaMD

i *Declaración de definición de SaMD* véase la Sección 6.0 en [SaMD N12^{\[2\]}](#)
Marco de trabajo para categorización de riesgo de SaMD véase la Sección 7.0 en [SaMD N12^{\[2\]}](#)

6.2 Procesos de evaluación clínica

Es de esperar que el fabricante de SaMD implemente procesos de ciclo de vida continuos para evaluar exhaustivamente el desempeño del producto en el mercado meta. Como parte de los procesos normales de introducción de producto nuevo, antes del lanzamiento del mismo (pre-comercialización), el fabricante genera evidencia de la exactitud, especificidad, sensibilidad, confiabilidad, limitaciones y alcance de uso del producto en el entorno de uso pretendido, con el usuario pretendido, y genera una declaración de definición de SaMD. Una vez que el producto está en el mercado (post-comercialización), como parte de los procesos normales de gestión de ciclo de vida, el fabricante continúa recolectando datos de desempeño del mundo real (esto es, quejas, datos de seguridad), para entender adicionalmente las necesidades del cliente, a fin de garantizar que el producto cumpla dichas necesidades y para monitorear la seguridad, efectividad y desempeño continuos del producto durante el uso en el mundo real. Estos datos de desempeño en el mundo real permiten que el fabricante identifique y corrija cualquier problema, apoye futuras expansiones en la funcionalidad, cumpla las demandas anticipadas del usuario o mejore la efectividad del dispositivo.

Las actividades de ciclo de vida de producto, que incluyen actividades de evaluación clínica, como se muestra en la Figura 11, deben seguir procesos de planeación adecuados, como parte de las actividades y procesos del ciclo de vida de una empresa, como se describe en [SaMD N23^{\[3\]}](#).



La evaluación de riesgo, realizada como parte de las actividades y procesos de ciclo de vida del SaMD, también debe ser considerada al momento de conducir la evaluación clínica.



Pre-comercialización véase [documentos del Grupo de Estudio 1 GHTF^{\[4\]}](#)

Post-comercialización véase [documentos del Grupo de Estudio 2 GHTF^{\[5\]}](#)

Consideraciones para manejo de riesgo de SaMD véase la Sección 7.2 en [SaMD N23^{\[3\]}](#)

Uso pretendido para necesidades de usuario de SaMD véase la Sección 8.3 de [SaMD N23^{\[3\]}](#)

Evidencia clínica SaMD véase la Sección 8.4 en [SaMD N23^{\[3\]}](#)

7.0 Diagrama de flujo del proceso de evaluación clínica de SaMD

La evaluación clínica es un proceso sistemático y planeado para generar, recolectar, analizar y evaluar continuamente los datos clínicos⁶ relativos a un SaMD, a fin de generar evidencia clínica que verifique la asociación clínica y las métricas de desempeño de un SaMD cuando se usa para el fin señalado por el fabricante. La calidad y amplitud de la evaluación clínica son determinadas por el rol del SaMD para la condición clínica meta, y garantizan que los datos de salida del SaMD sean clínicamente válidos y que puedan usarse de manera confiable y predecible.

En esta sección se usan pasos simples que ayudan a los fabricantes de SaMD en el proceso para generar evidencia para la evaluación clínica de un SaMD y se proporcionan enlaces a técnicas, definiciones y fuentes disponibles que ayudan a que el fabricante de SaMD genere evidencia adecuada.

Nota: Los ejemplos usados no son de carácter exhaustivo. Todas las fuentes de datos y métodos estadísticos deben hacerse a la medida del SaMD específico y del uso pretendido.

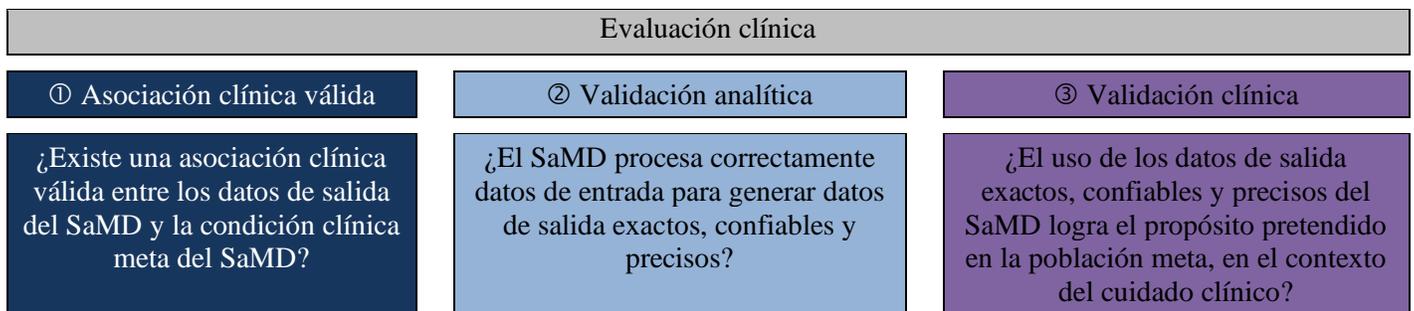


Figura 12 – Proceso de evaluación clínica

① Asociación clínica válida

¿Existe una asociación clínica válida entre los datos de salida del SaMD, con base en los datos de entrada y los algoritmos seleccionados, y la condición clínica meta del SaMD?

Paso 1: Verificar que la asociación entre los datos de salida del SaMD y la condición clínica meta esté apoyada por evidencia.

Nota: Todo el SaMD debe demostrar una asociación clínica válida.

Pregunta: ¿Cómo “genero evidencia”?

Usted puede verificar al usar evidencia existente o puede verificar al generar nueva evidencia.

Ejemplos de evidencia existente

- Búsquedas en la literatura
- Investigación clínica original
- Lineamientos de sociedades profesionales

 Ejemplos de generación de evidencia nueva

- Análisis secundario de datos
- Ejecución de estudios clínicos

⁶ Los datos clínicos se definen como información de seguridad y/o desempeño que se genera a partir del uso clínico de un dispositivo médico.
Fuente: [GHTF SG5 N148:2007^{\(7\)}](#)

② Validación analítica:

¿El SaMD cumple los requerimientos técnicos?

Paso 1: Generar evidencia que demuestre que los datos de salida del SaMD corresponden técnicamente a lo esperado.

Nota: Todo el SaMD debe demostrar la validación analítica.

Pregunta: ¿Cómo “genero evidencia”?

Usted puede generar evidencia durante las actividades de verificación y validación, como parte del sistema de gestión de calidad o como parte de las buenas prácticas de ingeniería de software, o al generar evidencia nueva mediante el uso de bases de datos curadas o el uso de datos de paciente previamente recolectados.

③ Validación clínica

¿El SaMD genera datos de salida clínicamente relevantes?

Paso 1: Generar evidencia que demuestre que:

- El SaMD ha sido probado en la población meta y para el uso pretendido; y que
- Los usuarios logran obtener resultados clínicamente significativos a través del uso predecible y confiable.

Nota: Todo el SaMD debe demostrar una validación clínica.

Pregunta: ¿Cómo “genero evidencia”?

Usted puede generar evidencia para validar la significancia clínica durante las actividades de verificación y validación como parte del sistema de gestión de calidad o como parte de las buenas prácticas de ingeniería de software o al hacer referencia a fuentes de datos existentes de estudios realizados para el mismo uso pretendido. En caso de que los datos disponibles hagan referencia a estudios conducidos para un uso diferente al pretendido, puede ser necesario realizar una extrapolación o generar nuevos datos clínicos.

Verificación – confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requerimientos especificados.

Fuente: [GHTF SG3 N18:2010^{\[6\]}](#) Sección 2.7



Validación – confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se cumplen los requerimientos para un uso pretendido específico o aplicación. Fuente: [GHTF SG3 N18:2010^{\[6\]}](#) Sección 2.8

Ejemplos de medidas de validación clínica



- Sensibilidad
- Especificidad
- Valor predictivo positivo (VPP)
- Valor predictivo negativo (VPN)
- Número necesario para tratar (NNT)
- Número necesario para dañar (NND)
- Razón de probabilidad negativa (RPN)
- Razón de probabilidad positiva (RPP)
- Razón de probabilidad (RP)
- Usabilidad clínica / Interfase de usuario
- Intervalo de confianza

7.1 Consideraciones para generar y evaluar evidencia

Poder generar evidencia para demostrar la asociación clínica válida, la validación analítica y la validación clínica de un SaMD resulta esencial para establecer el valor del SaMD para los usuarios. El grado de generación de evidencia necesario para un SaMD en específico dependerá de parámetros, mismos que incluyen, pero no se limitan a lo siguiente:

- Madurez de la evidencia que sustenta la asociación clínica; y
- Confianza en la evidencia, según aplique a un SaMD en específico.

El propósito de la evaluación de la evidencia es seleccionar información con base en sus méritos y limitaciones, para demostrar que la evidencia de la evaluación clínica es de alta calidad, relevante y que sustenta el uso pretendido del SaMD.

Por ejemplo, una evaluación de la asociación clínica clasificaría a un SaMD como poseedor de una:

- a) **Asociación clínica bien establecida:** Estos SaMD tienen salidas de datos con una asociación bien documentada, identificada en fuentes como lineamientos clínicos, estudios clínicos en *journals* revisados por colegas, consenso para el uso del SaMD, materiales de referencia internacionales u otros comparadores similares bien establecidos, en términos de dispositivos / SaMD previamente comercializados; o una
- b) **Asociación clínica nueva:** Estos SaMD pueden involucrar nuevos datos de entrada, algoritmos o resultados, una nueva población meta pretendida o un nuevo uso pretendido. Un ejemplo podría incluir la combinación de datos de entrada no estándares, como el estado de ánimo o el recuento de polen, con datos de entrada estándares como la marcha, la presión arterial u otras señales psicológicas o ambientales, usando algoritmos novedosos para detectar tempranamente el inicio de un deterioro de la salud o el diagnóstico de una enfermedad.

¿Qué pasa si no puedo generar evidencia para demostrar ①, ② o ③?

- Efectuar el análisis de datos en curso
- Modificar el uso pretendido a uno que pueda ser respaldado mediante evidencia disponible
- Modificar la asociación clínica meta
- Hacer cambios al software

8.0 Importancia de la revisión independiente de la evaluación clínica de un SaMD

Las categorías de SaMD se basan en los niveles de impacto sobre el paciente o la salud pública en casos donde la información exacta suministrada por el SaMD es importante para tratar o diagnosticar, conducir el manejo clínico o informar el manejo clínico. Para más información sobre la categorización del SaMD, favor de consultar la Sección 7.0 en [SaMD N12](#)^[2]. Como parte del enfoque basado en riesgo, y por estar sujeta a las leyes de jurisdicciones individuales, la revisión independiente de la evidencia clínica de cierto SaMD de bajo riesgo podría ser menos importante y el fabricante podría “auto-declarar” la idoneidad de la evidencia. De igual manera, por estar sujeta a leyes de jurisdicciones individuales, la revisión independiente de la evidencia clínica de SaMD de más alto riesgo se torna más importante, pues brinda a los usuarios la confianza en las métricas de desempeño del SaMD, incluyendo entre otras cosas, la identificación de errores de diseño o limitaciones, la expansión de la competencia técnica, la prueba de idoneidad de presunciones y el manejo de sesgo.

Se recomienda una revisión independiente para identificar dónde la evidencia generada de la evaluación clínica del SaMD debe ser revisada por alguien que no haya participado significativamente en el desarrollo del SaMD, que no tenga nada que ganar con el SaMD, y que pueda evaluar objetivamente el propósito pretendido del SaMD y el cumplimiento de la evidencia de la evaluación clínica en general. El nivel de evaluación clínica y la importancia de la revisión independiente deben ser acordes al riesgo representado por el SaMD. Este documento recomienda dónde la revisión independiente es menos o más importante.

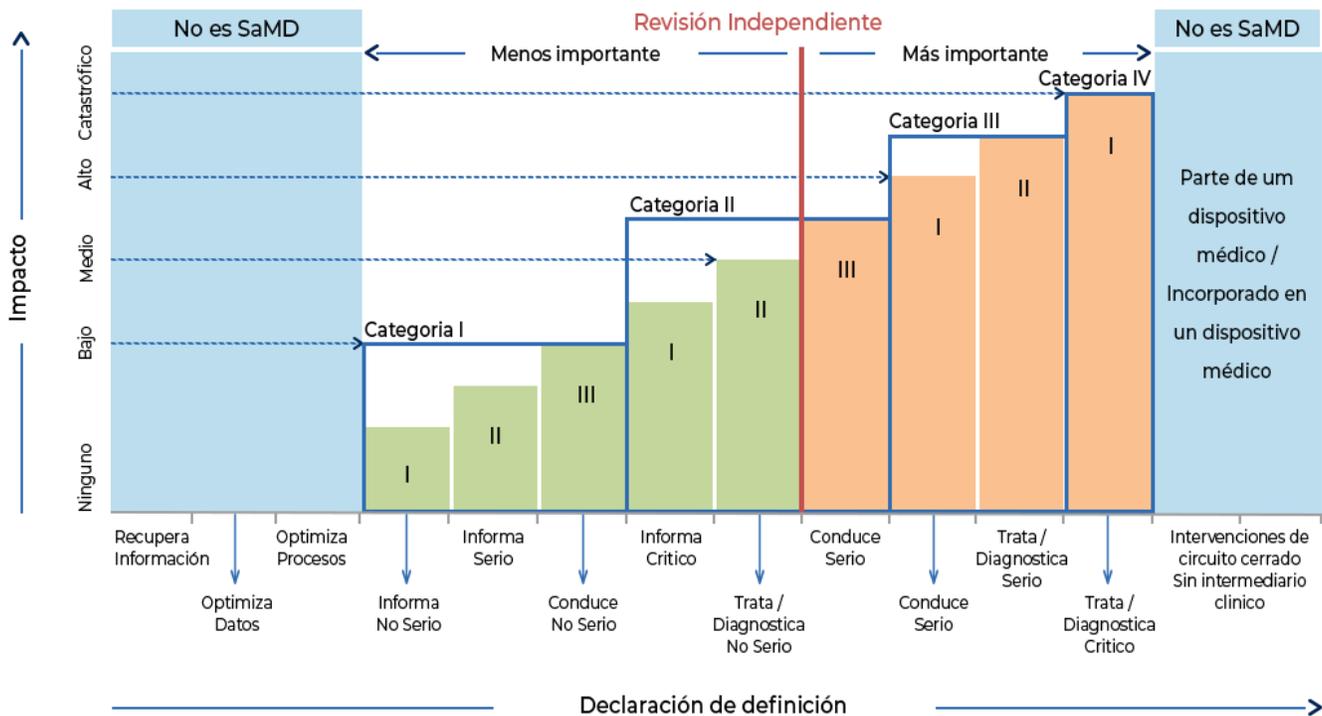


Figura 13 – Enfoque basado en riesgo sobre la importancia de la revisión independiente

En la Figura 13 se ilustra dónde la revisión independiente es menos o más importante. En la figura, la línea vertical roja, divisoria, marca dónde la revisión independiente es menos importante y dónde la revisión independiente es más importante para las distintas categorías de SaMD. La revisión independiente es más importante para el SaMD que

“Trata/Diagnostica” situaciones y condiciones de cuidado de la salud “Serias y Críticas”, y el SaMD que “Conduce” situaciones y condiciones de cuidado de la salud “Críticas”. La revisión independiente en este documento no necesariamente implica una revisión regulatoria, sino que más bien demuestra el concepto en situaciones donde la independencia de la revisión de los resultados es importante.

Para fines de este documento, la revisión independiente “menos importante” es análoga al concepto de revisión de diseño efectuada en el sistema de SGC. Las revisiones independientes menos importantes pueden ser realizadas por individuos dentro de la compañía o utilizando expertos externos.

Para fines de este documento, la revisión independiente “más importante” puede ser realizada por expertos externos, como un despacho de consultoría formal con reguladores, terceros en representación de reguladores, o el consejo editorial de un *journal* revisado por colegas, pero también puede ser realizada por revisores expertos internos “sin conflicto”, esto es, sin participación significativa en el desarrollo del SaMD.

9.0 Ruta para el aprendizaje continuo que capitaliza los datos de desempeño del mundo real

El SaMD puede incrementar la conectividad entre dispositivos y personas, para monitorear continuamente la seguridad, efectividad y desempeño del SaMD.

Un fabricante de SaMD puede tener una hipótesis acerca de la funcionalidad futura y uso pretendido de un SaMD que recibe información al recolectar y analizar continuamente datos sobre el uso del SaMD en un entorno post-comercialización. El monitoreo de datos de desempeño en el mundo real puede ayudar a que la funcionalidad y uso pretendido del SaMD evolucionen después de la introducción inicial en el mercado. Dichos datos pueden incluir información post-comercialización, por ejemplo, datos sobre seguridad, resultados de estudios realizados, generación de evidencia clínica en curso para dispositivos médicos, nuevas publicaciones/resultados de investigación que respalden o fortalezcan la asociación clínica de los datos de salida del SaMD respecto a una condición clínica, o retroalimentación directa del usuario final, que pueden ayudar a que el fabricante del SaMD entienda el desempeño del producto en el mundo real. Esto puede conducir a un cambio en la declaración de definición del SaMD, si dicho cambio se respalda con evidencia clínica generada mediante evaluación clínica que potencie los datos de desempeño en el mundo real a partir de monitoreo continuo, tal como se ilustra en la Figura 14.

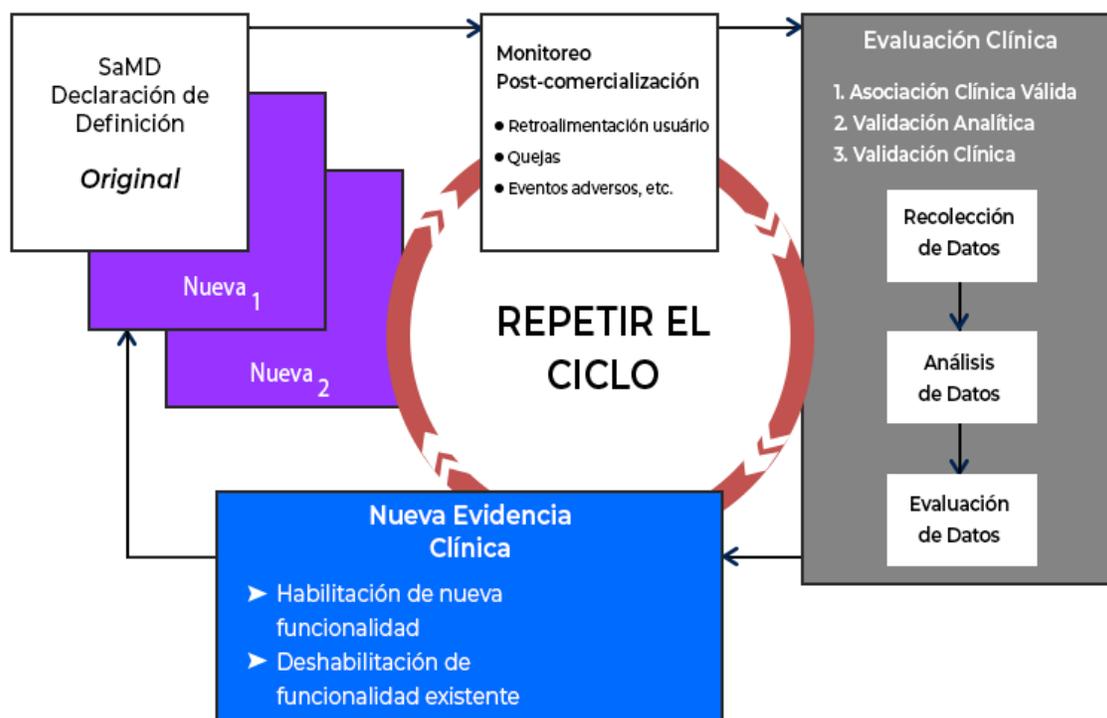


Figura 14 – Ruta para el aprendizaje continuo – Uso de datos de desempeño en el mundo real de SaMD en la evaluación clínica de SaMD en curso

El aprendizaje puede afectar la categoría original de un SaMD de las siguientes maneras:

- Los datos de desempeño en el mundo real pueden brindar evidencia de que la validez analítica o clínica de un SaMD es superior a las medidas de desempeño inicialmente evaluadas por el fabricante del SaMD, o

- Los datos de desempeño en el mundo real pueden brindar evidencia de que la validez analítica o clínica de un SaMD es inferior a las medidas de desempeño inicialmente evaluadas por el fabricante del SaMD.

Conforme se reúne evidencia clínica adicional para confirmar la hipótesis y crear y respaldar el nuevo uso pretendido, el fabricante de SaMD actualizará la evaluación clínica y generará una nueva declaración de definición.

Posteriormente, el ciclo se repite.

En este documento se alienta a los fabricantes de SaMD a capitalizar la capacidad del SaMD, a capturar los datos de desempeño del mundo real para entender las interacciones del usuario con el SaMD, y a conducir un monitoreo continuo del desempeño analítico y técnico, para dar apoyo a futuros usos pretendidos.

9.1 Consideraciones para el aprendizaje continuo que capitaliza los datos de desempeño del mundo real

- El SaMD debe facilitar la obtención de información post-comercialización que permita deshabilitar una funcionalidad existente o habilitar una nueva funcionalidad dentro del SaMD.
- En la recolección de datos de desempeño del mundo real por parte del fabricante de SaMD, no es necesario basarse en la participación activa del usuario final. El fabricante de SaMD debe enfocarse en imponer el enfoque menos pesado en la recolección de datos y potenciar la capacidad del SaMD para reunir evidencia clínica.
- Con la evaluación clínica continua, la categorización de riesgo tiene el potencial de cambiar, siendo necesario un cambio en la declaración de definición del SaMD.

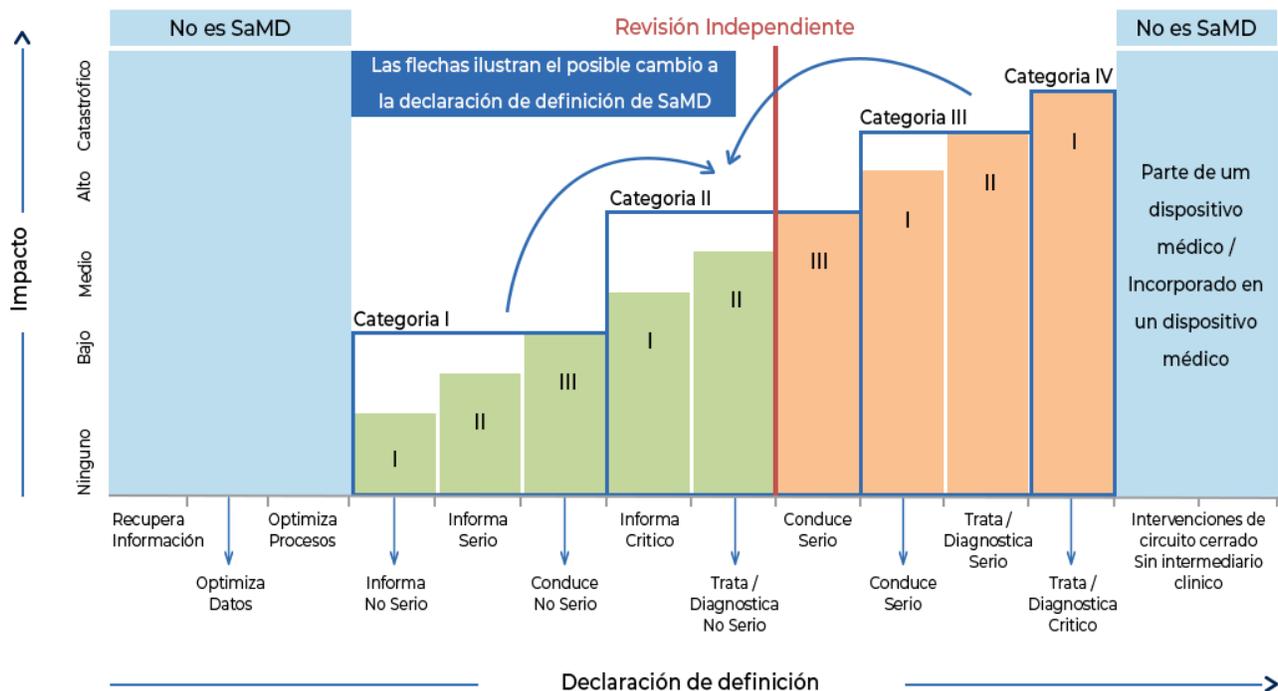


Figura 15 – Cambio en la categoría de SaMD a partir del aprendizaje continuo

- Los datos de desempeño del mundo real, incluida la información post-comercialización, podrían no ser

suficientes para generar la evidencia clínica completa, necesaria para un cambio a la declaración de definición de SaMD; por lo tanto, el fabricante de SaMD debe tomar adecuadamente en cuenta otros pasos de evaluación clínica requeridos para respaldar el cambio en la declaración de definición de SaMD.

- Durante el aprendizaje continuo a lo largo del ciclo de vida, los fabricantes de SaMD deben considerar las recomendaciones en la sección previa sobre una revisión independiente cuando información nueva cambia la categoría del SaMD, como se ilustra en la Figura 15.
- El “aprendizaje continuo” al que se hace referencia aquí no es “software de aprendizaje de máquina” (esto es, cuando el dispositivo de software continúa aprendiendo automáticamente después de haber sido liberado al mercado); más bien, se refiere a la recolección de información post-comercialización.
- Los fabricantes deben revisar adecuadamente la información post-comercialización recolectada para determinar si hay cambios a la seguridad, efectividad o desempeño, o el posible impacto para los beneficios y riesgos del SaMD que indicarían la necesidad de un cambio de diseño o un cambio en la etiqueta con respecto a contraindicaciones, advertencias, precauciones o instrucciones de uso. El etiquetado debe identificar limitaciones del SaMD relevantes para el desempeño clínico y la interpretación de los resultados, de manera que sea entendible para los usuarios finales. La evaluación de la información post-comercialización también podría conducir a un cambio del uso pretendido (p. ej., expansión, modificación o restricción).

NOTA: Un cambio a la declaración de definición de SaMD podría estar sujeto a requerimientos regulatorios en una jurisdicción específica, por lo que el fabricante de SaMD debe consultar con las autoridades regulatorias en su jurisdicción.



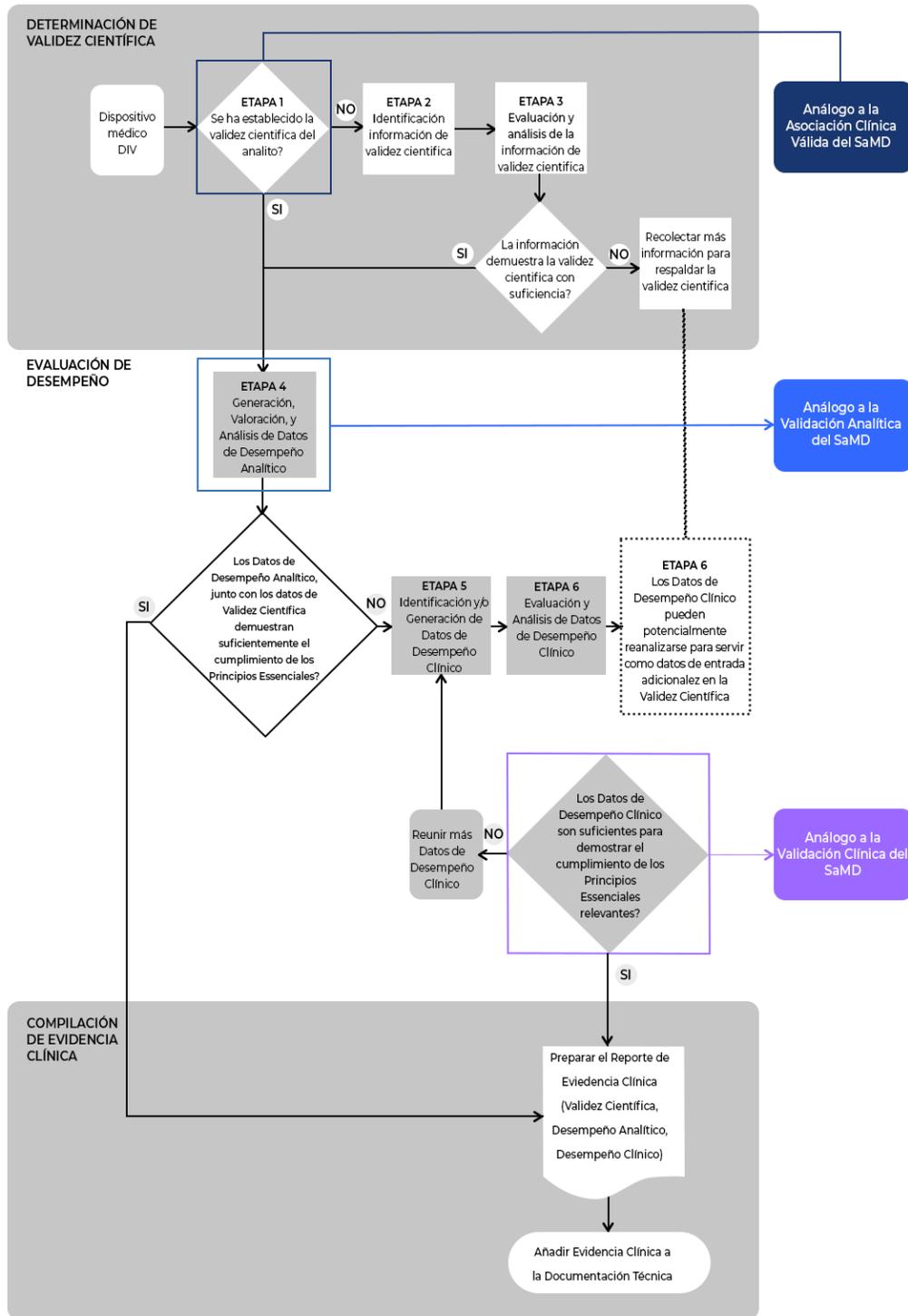
Cambios a software de SaMD véase la Sección 7.5 en [SaMD N23](#)^[3]

Mejoría continua de SaMD véase la Sección 7.5 en [SaMD N23](#)^[3]

Post-comercialización de dispositivos médicos véase [GHTF SG3 N79R11:2009](#)^[15]

Estudios de observación de dispositivos médicos véase la Sección 6.1 en [GHTF SG5 N8:2012](#)^[16]

Apéndice – Comparación del proceso para evaluación clínica de SaMD contra el proceso para generar evidencia clínica para dispositivos médicos de DIV en [GHTF/SG5/N7:2012](#)^[13]



Referencias**Documentos del IMDRF:**

1. SaMD N10: [Software as a Medical Device \(SaMD\): Key Definitions --](http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf)
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>
2. SaMD N12: [Software as a Medical Device \(SaMD\): Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations --](http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf)
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf>
3. SaMD N23: [Software as a Medical Device \(SaMD\): Application of Quality Management System --](http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-samd-qms.pdf)
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-samd-qms.pdf>

Documentos de GHTF:

4. GHTF Pre-comercialización: [GHTF Study Group 1 documents --](http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sgl.asp) <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sgl.asp>
5. GHTF Post-comercialización: [GHTF Study Group 2 documents --](http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg2.asp) <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg2.asp>
6. GHTF SG3 N18:2010: [Quality management system – Medical Devices – Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes --](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n18-2010-qms-guidance-on-corrective-preventative-action-101104.pdf)
<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n18-2010-qms-guidance-on-corrective-preventative-action-101104.pdf>
7. GHTF SG5 N1R8:2007: [Clinical Evidence – Key Definitions and Concepts --](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n1r8-clinical-evaluation-key-definitions-070501.pdf)
<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n1r8-clinical-evaluation-key-definitions-070501.pdf>
8. GHTF SG5 N2R8:2007: [Clinical Evaluation --](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n2r8-2007-clinical-evaluation-070501.pdf)
<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n2r8-2007-clinical-evaluation-070501.pdf>
9. GHTF SG5 N3:2010: [Clinical Investigations --](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n3-clinical-investigations-100212.pdf)
<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n3-clinical-investigations-100212.pdf>
10. GHTF SG5 N4: [Post-Market Clinical Follow-up Studies --](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n4-post-market-clinical-studies-100218.pdf)
<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n4-post-market-clinical-studies-100218.pdf>
11. GHTF SG5 N6:2012: [Clinical Evidence for IVD medical devices – Key Definitions and Concepts --](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n6-2012-clinical-evidence-ivd-medical-devices-121102.pdf)
<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n6-2012-clinical-evidence-ivd-medical-devices-121102.pdf>

12. GHTF SG1 N68:2012: [Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices --
http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n68-2012-safety-performance-medical-devices-121102.pdf](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n68-2012-safety-performance-medical-devices-121102.pdf)
13. GHTF SG5 N7:2012: [Clinical Evidence for IVD medical devices – Scientific Validity Determination and
Performance Evaluation --
http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n7-2012-scientific-validity-determination-evaluation-121102.pdf](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n7-2012-scientific-validity-determination-evaluation-121102.pdf)
14. GHTF SG1 N70:2011: [Label and Instructions for Use for Medical Devices --
http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n70-2011-label-instruction-use-medical-devices-110916.pdf](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n70-2011-label-instruction-use-medical-devices-110916.pdf)
15. GHTF SG2 N79R11:2009: [Medical Devices: Post Market Surveillance: National Competent Authority
Report Exchange Criteria and Report Form --
http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n79r11-medical-devices-post-market-surveillance-090217.pdf](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n79r11-medical-devices-post-market-surveillance-090217.pdf)
16. GHTF SG5 N8:2012: [Clinical Evidence for IVD Medical Devices – Clinical Performance
Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices --
http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n8-2012-clinical-performance-studies-ivd-medical-devices-121102.pdf](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n8-2012-clinical-performance-studies-ivd-medical-devices-121102.pdf)

Normas internacionales:

17. ISO 14155:2011: [Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice --
http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?csnumber=45557](http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?csnumber=45557)
18. ISO 14971:2007: [Application of risk management to medical devices --
http://www.iso.org/iso/en/CatalogueDetailPage.CatalogueDetail?CSNUMBER=31550&ICS1=11&ICS2=40&ICS3=1](http://www.iso.org/iso/en/CatalogueDetailPage.CatalogueDetail?CSNUMBER=31550&ICS1=11&ICS2=40&ICS3=1)
19. ISO 62304/A1: 2015: [Medical device software – Software life-cycle processes --
https://www.iso.org/standard/64686.html](https://www.iso.org/standard/64686.html)
20. IEC 62366-1:2015: [Medical Devices – Part 1: Application of usability engineering to
medical devices -- https://www.iso.org/standard/63179.html](https://www.iso.org/standard/63179.html)
21. IEC 80002-1:2009: [Medical device software – Part 1: Guidance on the application of ISO
14971 to medical device software --
http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=54146](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=54146)
22. ISO 82304-1:2016: [Health software – Part 1: General requirements for product safety --
https://www.iso.org/standard/59543.html](https://www.iso.org/standard/59543.html)

Glosario

Algoritmo – un conjunto finito de instrucciones (o reglas) que definen una secuencia de operaciones para resolver un problema computacional particular, para todas las instancias de problema, de un conjunto de problemas.

Análisis de Datos Secundario – el uso de datos analizados, recolectados para otro propósito.

Asociación clínica – se refiere al grado al cual los datos de salida del SaMD (concepto, conclusión, mediciones) son aceptados clínicamente o bien fundamentados (existencia de un marco de trabajo establecido o cuerpo de evidencia) y corresponden exactamente en el mundo real a la situación y condición de cuidado de la salud identificada en la declaración de definición de SaMD. (*Véase también Validez científica*).

Búsqueda en la literatura – el uso de datos clínicos publicados que establecen una asociación clínica válida.

Recursos adicionales: véase la Sección 6.1 en [GHTF SG5 N2R8:2007](#)^[8]

Consideraciones clínicas – aspectos que pueden aumentar o disminuir el potencial de crear situaciones peligrosas para los pacientes.

Recursos adicionales: véanse las Secciones 4.0 y 9.1 en [SaMD N12](#)^[2]

Crítica (situación o condición) – situaciones o condiciones en las que un diagnóstico o tratamiento oportuno y/o exacto resulta vital para evitar la muerte, una discapacidad a largo plazo u otro deterioro serio de la salud en un paciente individual o para mitigar el impacto en la salud pública.

Recursos adicionales: véase la Sección 5.2.1 en [SaMD N12](#)^[2]

Datos clínicos – se definen como información de seguridad y/o desempeño que se genera a partir del uso clínico de un dispositivo médico.

Recursos adicionales: véase [GHTF SG5 NIR8:2007](#)^[7]

Datos de entrada (SaMD) – una o varias tablas o modelos numéricos definidos, aceptados por un algoritmo. (*Véase también Modelo de programación básico, Resultados*)

Datos del Mundo Real – información de producto generada después de que éste ha sido liberado al mercado, que puede brindar conocimientos sobre el desempeño del producto empleado en entornos clínicos reales, en la práctica médica de rutina y en el uso regular de los consumidores.

Datos de seguridad – eventos adversos y otros problemas con dispositivos médicos que impactan la salud y seguridad de los pacientes; los datos de seguridad pueden recolectarse en la misma actividad que los datos de desempeño; la ausencia de problemas de seguridad durante la prueba de desempeño clínico es un indicador de la seguridad.

Declaración de definición – declaración clara y fuerte sobre el uso pretendido, que explica cómo el SaMD cumple uno o más de los propósitos descritos en la definición de un dispositivo médico y que describe la funcionalidad principal del SaMD.

Recursos adicionales: véase la Sección 6.0 en [SaMD N12](#)^[2]

Definir el manejo clínico (resultado de salida del SaMD para) – la información suministrada por el SaMD que se usará para ayudar en el tratamiento, ayudar en el diagnóstico, detectar o identificar signos tempranos de una enfermedad o condición que guiarán el siguiente diagnóstico o las siguientes intervenciones de tratamiento.

Recursos adicionales: véase la Sección 5.1.2 en [SaMD N12](#)^[2]

Desempeño clínico – la capacidad de un dispositivo para generar resultados que se correlacionan con una condición clínica/estado fisiológico en particular, de acuerdo con la población meta y el usuario pretendido.

(Véase también *Validación clínica*)

Recursos adicionales: véase la Sección 4.0 en [GHTF SG1 N68:2012](#)^[12]

Desempeño del Mundo Real – información sobre el uso y desempeño de un dispositivo en el mundo real, a partir de una población de pacientes más amplia que en un estudio controlado o la literatura pertinente y que, por ello, proporciona datos que no pueden obtenerse a través de dichos estudios.

(Véase también *Desempeño (Mundo Real)*)

Desempeño (Estudios) – establecer o confirmar aspectos del desempeño de dispositivo que no pueden ser determinados mediante validación analítica, la literatura y/o la experiencia previa obtenida vía pruebas de rutina.

Recursos adicionales: véase la Sección 5.0 en [GHTF SG5 N8:2012](#)^[16]

Desempeño (Métrica) – mide los comportamientos, actividades y desempeño.

Desempeño (Mundo Real) – información sobre el uso y desempeño del dispositivo en el mundo real a partir de una población de pacientes más amplia que en un estudio más controlado o la literatura pertinente y, por ello, proporciona información que no puede obtenerse a través de dichos estudios.

(Véase también *Desempeño del Mundo Real*)

Desempeño (Principios Esenciales) – el comportamiento de un producto no debe causar daño a una persona, lugar o cosa, si algo sale mal.

(Véase también *Efectividad, Seguridad*)

Diagnóstico (resultado de salida del SaMD para) – información suministrada por el SaMD que se usará para implementar una acción de manera inmediata o a corto plazo.

(Véase también *Tratamiento (resultado de salida del SaMD para)*)

Recursos adicionales: véase la Sección 5.1.1 en [SaMD N12](#)^[2]

Efectividad – cuando se puede determinar que un dispositivo, con base en la evidencia científica válida, generará resultados clínicamente significativos en una porción significativa de la población meta, al usarse para el fin propuesto y bajo las condiciones de uso, al ir acompañado por instrucciones adecuadas de uso y advertencias contra el uso peligroso.

(Véase también *Seguridad, Desempeño*)

Especificidad – identificar correctamente, en un rango de mediciones disponibles, a los pacientes que no tienen la enfermedad o condición meta.

Recursos adicionales: véase la Sección 4.0 en [GHTF SG5 N7:2012](#)^[13]

Estudios clínicos – Una investigación clínica realizada adecuadamente, incluyendo el cumplimiento del plan de investigación clínica y las leyes y regulaciones locales, garantiza la protección de los sujetos humanos, la integridad de los datos y que los datos obtenidos sean aceptables para el propósito de demostrar el cumplimiento de los Principios Esenciales.

Recursos adicionales: véase la Sección 6 en [GHTF SG5 N3:2010](#)^[9]

Etiquetado – la etiqueta, instrucciones de uso y cualquier otra información relacionada con la identificación, descripción técnica, propósito pretendido y uso adecuado de un dispositivo médico, excluyendo los documentos de embarque.

Recursos adicionales: véase la Sección 4.0 en [GHTF SG1 N70:2011](#)^[14]

Evaluación clínica – la evaluación y análisis de datos clínicos relativos a un dispositivo médico, para verificar la seguridad clínica, desempeño y efectividad del dispositivo, cuando éste se usa de acuerdo al propósito del fabricante.

Recursos adicionales: véase [GHTF N2R8:2007](#)^[8]

Evidencia clínica – un componente importante de la documentación técnica de un dispositivo médico, mismo que, junto con otra documentación de verificación y validación de diseño, descripción del dispositivo, etiquetado, análisis de riesgo e información de manufactura, son necesarios para permitir que un fabricante demuestre el cumplimiento de los Principios Esenciales.

Recursos adicionales: véase la Sección 7.5 en [SaMD N23](#)^[3], y [GHTF SG5 N8:2012](#)^[16], [GHTF SG5 N6:2012](#)^[11], [GHTF SG5 N1R8:2007](#)^[7]

Evidencia del Mundo Real (SaMD) – evidencia derivada de la agregación y análisis de elementos de datos del mundo real.

Foro Internacional Regulatorio de Dispositivos Médicos – un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo, que se han unido para continuar el trabajo fundacional de la Fuerza de Tarea para Armonización Global sobre Dispositivos Médicos (GHTF), y para acelerar la armonización y convergencia regulatoria internacional de dispositivos médicos.

Fuerza de trabajo para armonización global – fue un grupo voluntario de representantes de las autoridades regulatorias y de representantes de la industria de los dispositivos médicos. El GHTF se disolvió en 2012 y su misión ha sido retomada por el IMDRF.

Funcionalidad – identifica las características/funciones críticas del SaMD que son esenciales para la significancia pretendida de la información suministrada por el SaMD con respecto a la decisión de cuidado de la salud, en la situación o condición de cuidado de la salud pretendida.

Recursos adicionales: véanse las Secciones 6.0, 7.3, 8.2, 9.1 y 10.1 en [SaMD N12](#)^[2]

Hipótesis – una suposición o explicación propuesta, realizada como punto de inicio para una mayor investigación. Para formular una hipótesis no es necesario contar con evidencia.

Informar al manejo clínico (resultados de salida del SaMD para) – Informar al manejo clínico infiere que la información suministrada por el SaMD no desencadenará una acción inmediata o a corto plazo.

Recursos adicionales: véase la Sección 5.1.3 en [SaMD N12](#)^[2]

Interfase de usuario – el medio por el cual el usuario y un sistema de cómputo interactúan, en particular, el uso de dispositivos de ingreso de datos y software y la evaluación de consideraciones de seguridad para usuarios de dispositivo, entornos de uso e interfaces de usuario.

Recursos adicionales: véase [ISO/IEC 62366-1:2015](#)^[20], [SaMD N12](#)^[2] Sección 4.0, [SaMD N23](#)^[3] Sección 7.2 y 8.4.

(Véase también *Usabilidad clínica, Usabilidad*)

Intervalo de confianza – un intervalo alrededor de un punto estimado que cuantifica la incertidumbre estadística en el valor verdadero que se está estimando (esto es, una métrica de exactitud) debido a la variabilidad en el proceso de selección de sujeto/muestra. Un intervalo de confianza de nivel $1 - \alpha$ contiene el valor verdadero en el $100(1 - \alpha)$ % de las aplicaciones, pero en cualquier aplicación dada, lo contiene o no lo contiene.

Recursos adicionales: véase la Sección 7.4 en [GHTF SG5 N8:2012](#)^[16]

Investigación clínica – el uso de datos clínicos generados mediante el uso clínico.

Recursos adicionales: véase la Sección 6.2 en [GHTF G5 N2R8:2007](#)^[8]

Lineamientos de Sociedad de Profesionales – prácticas y documentos recomendados por autoridades líderes; uso de normas y/o datos clínicos existentes y bien establecidos.

Recursos adicionales: véase la Sección 9 en [GHTF SG5 N2R8:2007](#)^[8]

Marco de Trabajo para Categorización de Riesgo (SaMD) – un marco de trabajo para determinar la categoría de un SaMD con base en la significancia de la información suministrada para la decisión del cuidado de la salud y en el estado de la situación o condición de cuidado de la salud para las cuales está destinado el SaMD.

Recursos adicionales: véase la Sección 7.0 en [SaMD N12](#)^[2]

Menos pesado – abordar una cuestión de pre-comercialización que involucra la inversión más apropiada de tiempo, esfuerzo y recursos.

Monitoreo continuo – recolección de información post-comercialización.

Recursos adicionales: véase la Sección 7.5 en [SaMD N23](#)^[3]

No seria (situación o condición) – situaciones o condiciones en las que un diagnóstico y tratamiento exacto son importantes, pero no críticos para intervenciones que mitiguen consecuencias irreversibles a largo plazo en la condición de salud de un paciente individual o en la salud pública.

Recursos adicionales: véase la Sección 5.2.3 en [SaMD N12](#)^[2]

Número necesario para dañar (NND) – número de pacientes que necesitan ser tratados a fin de tener un efecto adverso en un paciente.

Número necesario para tratar (NNT) – número promedio de pacientes que necesitan ser tratados a fin de tener un impacto en una persona.

Pre-comercialización – el período antes de que un producto esté disponible para ser comprado.

Recursos adicionales: véanse los documentos del [Grupo de Estudio 1 GHTF](#)^[4]

Pretendido (Uso, propósito, médico) – el objetivo pretendido del fabricante con respecto al uso de un producto, proceso o servicio, mismo que se refleja en las especificaciones, instrucciones e información suministrada por el fabricante.

(Véase también *Queja*)

Programación básica – proceso para solucionar un problema, utilizado para crear un programa de cómputo.

Queja – el objetivo pretendido por el fabricante con respecto al uso de un producto, proceso o servicio, que se refleja en las especificaciones, instrucciones e información suministrada por el fabricante.

(Véase también *Uso pretendido / Propósito*)

Recursos adicionales: véase la Sección 4.0 en [GHTF SG1 N68:2012^{\[12\]}](#)

Razón de Probabilidades (RP) – la razón de las probabilidades de enfermedad o condición clínica asumiendo que el resultado de prueba con SaMD es S, respecto de la probabilidad de enfermedad suponiendo que el resultado de prueba con SaMD no es S. La OR es equivalente a la proporción de la razón de probabilidad positiva respecto de la proporción de probabilidad negativa.

Razón de Probabilidad Negativa (RP-) – $(1 - \text{sensibilidad}) / \text{especificidad}$ = proporción de las probabilidades de prueba con resultado negativo en pacientes con y sin enfermedad o una condición clínica. Puede ser interpretada como el incremento en la probabilidad de que la enfermedad genere un resultado negativo de prueba, con respecto a la probabilidad pre-prueba.

Recursos adicionales: véase la Sección 7.2 en [GHTF SG5 N7:2012^{\[13\]}](#)

Razón de Probabilidad Positiva (RP+) – $\text{sensibilidad} / (1 - \text{especificidad})$ = proporción de las probabilidades de generar un resultado de prueba positivo en pacientes con y sin la enfermedad o condición clínica. Puede ser interpretada como el incremento en la probabilidad de que la enfermedad genere un resultado de prueba positivo, con respecto a la probabilidad pre-prueba.

Recursos adicionales: véase la Sección 7.2 en [GHTF SG5 N7:2012^{\[13\]}](#)

Resultado – resultados obtenidos de un algoritmo.

Revisión independiente – el proceso de someter un trabajo, investigación o idea al escrutinio de otros que son expertos en el mismo campo.

Seguridad – un producto debe ser diseñado y manufacturado de tal forma que tenga el desempeño deseado cuando se use bajo las condiciones y para los fines pretendidos y, si aplica, en virtud del conocimiento técnico, experiencia, educación o capacitación, y las condiciones médicas y físicas de los usuarios meta.
(Véase también *Efectividad, Desempeño*)

Sensibilidad – efectividad de un SaMD para identificar correctamente pacientes con la enfermedad o condición clínica pretendida.

Recursos adicionales: véase la Sección 4.0 en [GHTF SG5 N7:2012^{\[13\]}](#)

Seria (situación o condición) – situaciones o condiciones en las que el diagnóstico o tratamiento resulta de vital importancia para evitar intervenciones innecesarias (p. ej., una biopsia) o para realizar intervenciones oportunas que son importantes para mitigar consecuencias irreversibles a largo plazo en la condición de salud de un paciente individual o de la salud pública.

Recursos adicionales: véase la Sección 5.2.2 en [SaMD N12^{\[2\]}](#)

Software de Aprendizaje de Máquina (Incremental) – dispositivo de software en el cual continuamente se usa el ingreso de datos para extender automáticamente el conocimiento existente del dispositivo; es decir, para entrenar adicionalmente al dispositivo después de que ha sido liberado al mercado.

Tratamiento (resultados de salida para SaMD) – información suministrada por el SaMD que se usará para implementar una acción inmediata o a corto plazo.

Recursos adicionales: véase la Sección 5.1.1 en [SaMD N12^{\[2\]}](#)

Usabilidad – el medio por el cual el usuario y un sistema de cómputo interactúan, en particular, el uso de dispositivos de ingreso de datos y software y la evaluación de consideraciones de seguridad para usuarios de dispositivo, entornos de uso e interfases de usuario.

Recursos adicionales: véase [ISO/IEC 62366-1:2015^{\[20\]}](#), [SaMD N12^{\[2\]}](#) Sección 4.0, [SaMD N23^{\[3\]}](#) Sección 7.2 y 8.4.

(Véase también *Usabilidad clínica, Interfase de usuario*)

Usabilidad clínica – el medio por el cual el usuario y un sistema de cómputo interactúan, en particular, el uso de dispositivos de ingreso de datos y software y la evaluación de consideraciones de seguridad para usuarios de dispositivo, entornos de uso e interfases de usuario.

Recursos adicionales: véase [ISO/IEC 62366-1:2015^{\[20\]}](#), [SaMD N12^{\[2\]}](#) Sección 4.0, [SaMD N23^{\[3\]}](#) Sección 7.2 y 8.4

(Véase también *Usabilidad, Interfase de usuario*)

Usuario(s) – incluye a pacientes, proveedores de cuidado de la salud, profesionales especializados, usuarios comunes, consumidores.

Validación – confirmación, mediante el suministro de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requerimientos para una aplicación o uso específico pretendido.

Recursos adicionales: véase la Sección 2.8 en [GHTF SG3 N18:2010^{\[6\]}](#)

Validación analítica – mide la capacidad de un SaMD para generar de manera exacta y confiable el resultado técnico pretendido, a partir de datos de entrada.

Validación clínica – mide la capacidad de un SaMD para generar un resultado clínicamente significativo para el uso meta del SaMD, en concordancia con la situación o condición de cuidado de la salud meta, identificada en la declaración de definición del SaMD.

(Véase también *Desempeño clínico*)

Validez científica – se refiere al grado al cual los resultados de salida del SaMD (concepto, conclusión, mediciones) son clínicamente aceptados o bien fundamentados (existencia de un marco de trabajo científico establecido o cuerpo de evidencia) y corresponden con exactitud en el mundo real a la situación y condición de cuidado de la salud identificada en la declaración de definición del SaMD.

(Véase también *Asociación clínica*)

Valor Predictivo Negativo (VPN) – proporción de pacientes con resultado negativo en la prueba que no tienen la enfermedad o la condición clínica.

Recursos adicionales: véase la Sección 7.2 en [GHTF SG5 N7:2012^{\[13\]}](#)

Valor Predictivo Positivo (VPP) – proporción de pacientes con resultado positivo en la prueba que tienen la enfermedad o condición clínica.

Recursos adicionales: véase la Sección 7.2 en [GHTF SG5 N7:2012^{\[13\]}](#)

Verificación – confirmación, mediante el suministro de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requerimientos especificados.

Recursos adicionales: véase la Sección 2.7 en [GHTF SG3 N18:2010^{\[6\]}](#)

Vigilancia post-comercialización – la práctica de monitorear la seguridad de un dispositivo médico después de que ha sido liberado al mercado.

Recursos adicionales: véase los documentos [GHTF Grupo de Estudio 2^{\[5\]}](#); [GHTF SG2 N79R11:2009^{\[15\]}](#)