

Seminario sobre Evaluación de la Conformidad de los Dispositivos Médicos (DM) orientado al Software como DM

PANORAMA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA LOS DM Y MESA REDONDA SOBRE LA APLICACIÓN PRÁCTICA

“IMPLEMENTACIÓN PRÁCTICA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA DM ORIENTADO AL SOFTWARE COMO DM”

Ciudad de México a 29 de agosto de 2022



2022 *Ricardo Flores*
Año de Magón
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

IMPLEMENTACIÓN PRÁCTICA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA DM ORIENTADO AL SOFTWARE COMO DM

Objetivo:

Dar a conocer los trabajos realizados y el proceso sobre la evaluación de la conformidad llevada a cabo en la Cofepris en materia del software como dispositivo médico.

IMPLEMENTACIÓN PRÁCTICA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA DM ORIENTADO AL SOFTWARE COMO DM

Antecedentes:

El concepto de software como dispositivo médico es relativamente reciente; su implementación en la aplicación médica esta creciendo de manera importante.

La regulación existente sobre el software se enfoca principalmente en aquel que forma parte del dispositivo médico.

Por lo que existe la necesidad de contar con lineamientos regulatorios que nos permitan evaluar este tipo de dispositivos médicos.

Dentro del marco regulatorio de México, el concepto de software como dispositivo médico no aparecía hasta que fue cobrando fuerza y en el año 2021 se incorporó dentro de las definiciones de la NOM-241-SSA1-2021 (Norma de Buenas Prácticas de Fabricación).



IMPLEMENTACIÓN PRÁCTICA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA DM ORIENTADO AL SOFTWARE COMO DM

Actualmente en la COFEPRIS no se autorizan registros sanitarios para la venta y distribución del software como dispositivo médico, sin embargo debido al avance del desarrollo de estas tecnologías, surgió la necesidad de implementar y/o modificar los lineamientos dentro del marco regulatorio mexicano.

Por esta razón, en julio de 2021, el Centro de Innovación y Capacitación de la COFEPRIS convocó a un grupo de especialistas para la revisión del concepto de Software como Dispositivo Médico y sus implicaciones regulatorias.

IMPLEMENTACIÓN PRÁCTICA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA DM ORIENTADO AL SOFTWARE COMO DM

Se conformaron 4 células de trabajo.

Correcta clasificación de dispositivos médicos, integrando software.

Definición de software como dispositivo médico y normativas a modificar para su integración

Diseño normativo de proceso de aprobación y actualización

Diseño normativo de proceso vigilancia como dispositivo médico

IMPLEMENTACIÓN PRÁCTICA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA DM ORIENTADO AL SOFTWARE COMO DM

Implementación del concepto de Software como Dispositivo Médico dentro del marco regulatorio.

Suplemento de Dispositivos Médicos (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos)

Ley General de Salud (Artículo 262)

Software como dispositivo médico

Reglamento de Insumos para la Salud

NOM-240-SSA1-2012
(Instalación y operación de la Tecnovigilancia)

NOM-137-SSA1
Etiquetado de Dispositivos médicos

* NOM-241-SSA1-2021
(Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos)

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

De acuerdo al Reglamento de Insumos para la Salud en su título primero, artículo 2, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) se define como:

“Al documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos, productos biológicos y demás insumos para la salud “

En el 2006 se publica por primera vez el Suplemento para dispositivos médicos con el cual la Farmacopea de situó como una de las Farmacopeas más completas a nivel mundial, abarcando controles de calidad para medicamentos alopáticos, homeopáticos, herbolarios, dispositivos médicos y controles de calidad para los establecimientos como las farmacias.



Definición de Software como Dispositivo Médico.

3.41 Dispositivo médico, al instrumento, aparato, utensilio, máquina, software, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso.....

NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

Dispositivo médico: Todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, implante, reactivo in vitro o calibrador, software para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso.....

Apéndice II. Suplemento para Dispositivos médicos de la FEUM, 4ª edición, 2017

3.109 Software como dispositivo médico, al utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo y/o en combinación con otros productos (ej., como módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición.

NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

Ejemplos de Software como dispositivo médico médico

- Sistema de administración anestésica
- Software utilizado para el procesamiento de imágenes de tomografía coronaria angiográfica, con la intención de apoyar la evaluación funcional de la enfermedad arterial coronaria.
- Software para la visualización de imágenes para propósitos de diagnóstico obtenidas de un dispositivo médico de imaginología por resonancia magnética (MRI).
- Software para el post-procesamiento de imagen para ayudar a la detección de cáncer de mama.
- Software utilizado para la planeación de tratamiento de radioterapia que suministra la información al acelerador lineal.

Ejemplos de Software que no se considera ScDM

Este tipo de software se considera parte del dispositivo médico, incluso si se vende por separado.

- Software utilizado para controlar la medicación de una bomba de infusión.
- Software de un marcapasos
- Software para la encriptación de datos para la transmisión desde un dispositivo médico.
- Software utilizado para registro de pacientes, planeación de visitas, llamadas por voz o video
- El expediente clínico electrónico
- Software para monitorear el desempeño adecuado de otro dispositivo médico.

CLASIFICACIÓN DE ACUERDO AL NIVEL DE RIESGO SANITARIO DEL SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO

Apéndice II. Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base a su nivel de riesgo sanitario.

Se considera en la **Clase I**, el software como dispositivo médico destinado a:

Proporciona información que se utiliza para tomar decisiones médicas de enfermedades o situaciones que no son consideradas como serias o críticas.

Se incluirá en la **Clase II** el software como Dispositivo Médico destinado a:

- 1) Proporcionar información que se utiliza para **tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico;**
- 2) Observar procesos fisiológicos.

Se incluirá en la **Clase III** el software como Dispositivo Médico que:

- 1) Al proporcionar información propicie la toma de decisiones que tengan un impacto que **pueda causar la muerte, un deterioro irreversible o grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica.**
- 2) Se destina 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.**

CLASIFICACIÓN DE ACUERDO AL NIVEL DE RIESGO SANITARIO DEL SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO

Apéndice II. Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base a su nivel de riesgo sanitario. Suplemento para dispositivos médicos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Regla 16. Se incluirá en la clase II el *software* como dispositivo médico destinado a:

— Proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar la muerte, un deterioro irreversible o grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se incluirá en la clase III.

— Observar procesos fisiológicos, salvo si se destina 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 incluirá en la clase III.

— Todos los demás se clasifican en la clase I.

REGULACIÓN SANITARIA

Artículo 376 de la Ley General de Salud. Requieren de Registro Sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Artículo 376-BIS. El registro sanitario a que se refiere el artículo anterior se sujetará a los siguientes requisitos:.....



GOBIERNO DE
MÉXICO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- ❖ Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.
- ❖ Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.
- ❖ Descripción general del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.
- ❖ Descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, en su caso.
- ❖ Constancia de buenas prácticas de fabricación.
- ❖ Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.
- ❖ Referencias bibliográficas, en su caso.
- ❖ Convenio de maquila.
- ❖ Los demás que establezca la SSA en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.



Implementación y/o modificación de lineamientos para la evaluación del software como dispositivo médico para la obtención de Registro Sanitario, desde la perspectiva de COFEPRIS.

- **Requisitos Administrativos**

- Formato de solicitud
- Acreditación de representante legal
- Pago de derechos
- Avisos de funcionamiento y de Responsable Sanitario
- Proyectos de etiqueta o contra etiqueta.

- **Requisitos Legales**

- Carta de representación solo cuando el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México
- Declaración de aval de responsable sanitario ante la COFEPRIS bajo protesta de decir verdad.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
- Certificado de Libre Venta
- Licencia de software, certificado de autenticidad entre otros.

Implementación y/o modificación de lineamientos para la evaluación del software como dispositivo médico para la obtención de Registro Sanitario, desde la perspectiva de COFEPRIS.

• Requisitos Técnicos / Clínicos.

Actualmente se encuentra en consulta el apéndice XIII. Software como dispositivo médico.

En este documento se establecen la regulación enfocándose en los siguientes puntos:

- Establecer definiciones armonizadas para el correcto contexto del software como dispositivo médico.
- Consideraciones generales y específicas durante el proceso del ciclo de vida (requisitos, diseño, desarrollo, pruebas, mantenimiento y uso) del ScDM.
- Establecer un entendimiento común de la evaluación clínica y los principios para demostrar la seguridad, efectividad y desempeño del ScDM.

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2022, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____ Cargo: _____
Institución o empresa: _____ Dirección: _____
Teléfono: _____ Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
APÉNDICE XIII. SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO		
1. INTRODUCCIÓN		
El software utilizado en la atención médica funciona en un complejo entorno sociotécnico, el cual está conformado por software, hardware, redes y personas, y a menudo forma parte de sistemas de mayor tamaño que deben funcionar de forma unificada. Con frecuencia, este software depende de otro software comercial existente y otros sistemas y repositorios de datos de origen. Las regulaciones actualmente existentes en el mundo para el software de dispositivos médicos se enfocan principalmente en el software de dispositivos médicos que se encuentra integrado en los dispositivos de hardware médico especializado y se enfocan en el daño físico; las		

Implementación y/o modificación de lineamientos para la evaluación del software como dispositivo médico para la obtención de Registro Sanitario, desde la perspectiva de COFEPRIS.



• **Requisitos Técnicos.**

Información General.

FEUM (Apéndice XIII, el cual se encuentra en consulta)

- Nombre genérico.
- Nombre comercial.
- Descripción
- Finalidad de uso.
- La categoría y clasificación con base al nivel de riesgo sanitario.
- Declaración de definición y categoría del ScDM.

Instructivo, si procede, para su uso.

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2022, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.
 Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____ Cargo: _____
 Institución o empresa: _____ Dirección: _____
 Teléfono: _____ Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
APÉNDICE XIII. SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO		
1. INTRODUCCIÓN		
El software utilizado en la atención médica funciona en un complejo entorno sociotécnico, el cual está conformado por software, hardware, redes y personas, y a menudo forma parte de sistemas de mayor tamaño que deben funcionar de forma unificada. Con frecuencia, este software depende de otro software comercial existente y otros sistemas y repositorios de datos de origen. Las regulaciones actualmente existentes en el mundo para el software de dispositivos médicos se enfocan principalmente en el software de dispositivos médicos que se encuentra integrado en los dispositivos de hardware médico especializado y se enfocan en el daño físico; las		



Implementación y/o modificación de lineamientos para la evaluación del software como dispositivo médico para la obtención de Registro Sanitario, desde la perspectiva de COFEPRIS.

- **Requisitos Técnicos.**
- **Declaración de definición y categoría del ScDM**

- Identificación del propósito médico previsto: tratar, diagnosticar, información para dirigir el manejo clínico del paciente, información sobre el manejo clínico.

Situación o condición en salud	Importancia de la información proporcionada por ScDM en la toma de decisiones en salud		
	Diagnóstico o tratamiento	Información para dirigir el manejo clínico	Información sobre el manejo clínico
Crítico	IV	III	II
Grave	III	II	I
No grave	II	I	I

Implementación y/o modificación de lineamientos para la evaluación del software como dispositivo médico para la obtención de Registro Sanitario, desde la perspectiva de COFEPRIS.

Requisitos Técnicos / Clínicos.

Evaluación Clínica /Técnica:

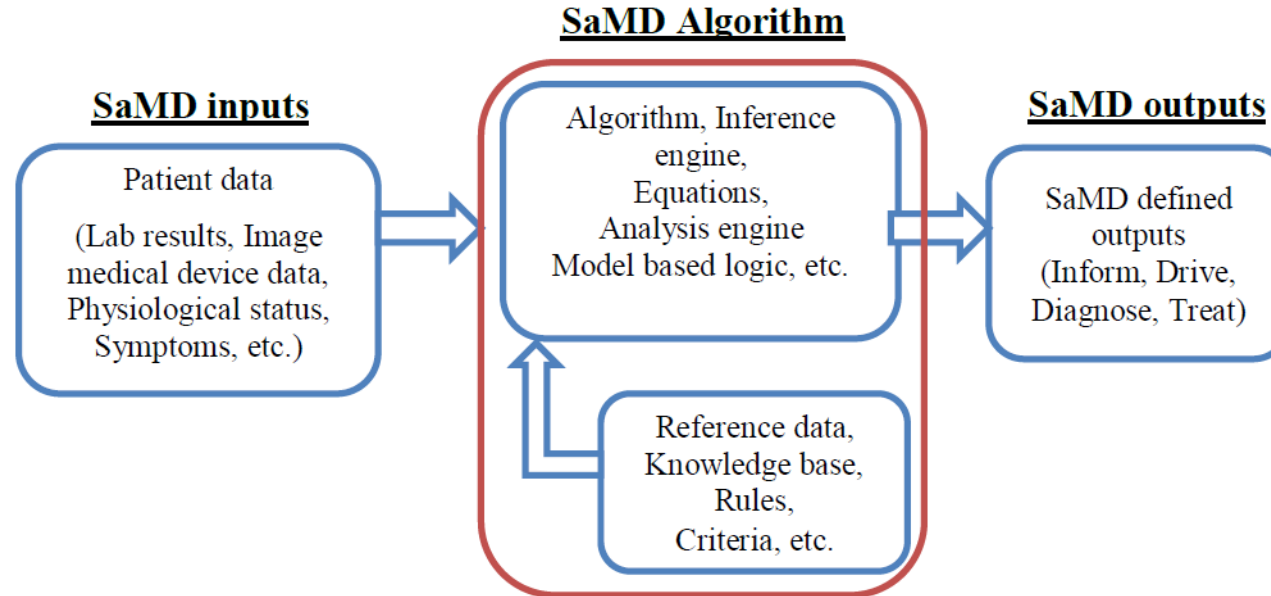


Figure 9 - SaMD Basic Programming Model

Implementación y/o modificación de lineamientos para la evaluación del software como dispositivo médico para la obtención de Registro Sanitario, desde la perspectiva de COFEPRIS.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Requisitos Técnicos / Clínicos.

Validación de software como dispositivo médico, a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación de la capacidad de un software para generar con exactitud, integridad y precisión las funciones previstas a partir de los datos de entrada.

*NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021,
Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.*

Evaluación Clínica:

Validación
Técnica o
Analítica

Validación
Clínica



Implementación y/o modificación de lineamientos para la evaluación del software como dispositivo médico para la obtención de Registro Sanitario, desde la perspectiva de COFEPRIS.

- **Validación técnica o analítica.**

- Es evaluada y determinada por el fabricante durante el ciclo de vida del ScDM, durante las actividades de verificación y validación.

- ¿Su SaDM procesa correctamente sus datos de entrada para generar resultados precisos, confiables y exactos?

*IMDRF /SaDM WG /N41 FINAL:2017
Software as a Medical Device (SaDM) Clinical Evaluation*

Reporte procedimientos / métodos de prueba o descripción de la metodología, identificación del ScMD evaluado, parámetros evaluados, criterios de aceptación y resultados, estar firmados por el responsable de la evaluación.

Implementación y/o modificación de lineamientos para la evaluación del software como dispositivo médico para la obtención de Registro Sanitario, desde la perspectiva de COFEPRIS.

- **Validación clínica.**

- Nos dice que tan hábil es el ScDM para producir resultados clínicamente significativos.
- Es evaluada antes y después de su comercialización.

- ¿Los datos de salida proporcionados por el ScDM (precisos, confiables y exactos) cumplen con el uso previsto en la población objetivo?

Evaluación de Evidencia clínica generada en las actividades de verificación y validación o a partir de estudios realizados.

Open access Protocol

BMJ Open Heart Watch Study: protocol for a pragmatic randomised controlled trial

Sanket S Dhruva^{1,2}, Nilay D Shah^{3,4}, Sreekanth Vemulapalli^{5,6}, Abhishek Deshmukh⁷, Alexis L Beatty^{2,8}, Ginger M Gamble⁹, James V Freeman^{9,10}, James P Hummel¹⁰, Jonathan P Piccini^{9,5,6}, Joseph G Akar¹⁰, Keondae Ervin¹¹, Kristine L Arges^{5,6}, Lindsay Emanuel^{3,4}, Peter A Noseworthy^{4,7}, Tiffany Hu⁹, Victoria Bartlett¹², Joseph S Ross^{9,13}

To cite: Dhruva SS, Shah ND, Vemulapalli S, et al. Heart Watch Study: protocol for a pragmatic randomised controlled trial. *BMJ Open* 2021;11:e054550. doi:10.1136/bmjopen-2021-054550

► Prepublication history and additional supplemental material for this paper are available online. To view these files, please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2021-054550>)

ABSTRACT
Introduction Personal digital devices that provide health information, such as the Apple Watch, have developed an increasing array of cardiopulmonary tracking features which have received regulatory clearance and are directly marketed to consumers. Despite their widespread and increasing use, data about the impact of personal digital device use on patient-reported outcomes and healthcare utilisation are sparse. Among a population of patients with atrial fibrillation and/or atrial flutter undergoing cardioversion, our primary aim is to determine the impact of the heart rate measurement, irregular rhythm notification and ECG features of the Apple Watch on

Strengths and limitations of this study

- This randomised clinical trial uses a patient-centred health data sharing platform for study enrolment and follow-up, leveraging patient ownership over health data and patient engagement with researchers.
- This is the first study to examine the impact of ECG and irregular rhythm notification features of personal digital technologies on patient-reported quality-of-life among patients with atrial fibrillation and/or atrial flutter.
- Due to costs of personal digital devices, our study is

<https://bmjopen.bmj.com/content/11/12/e054550.abstract>



Implementación y/o modificación de lineamientos para la evaluación del software como dispositivo médico para la obtención de Registro Sanitario, desde la perspectiva de COFEPRIS.

Evaluación de la evidencia clínica

- Revisión de la calidad de la evidencia.
- Medidas de resultados que describan los efectos y/o beneficios clínicos que van a demostrar eficacia, efectividad y un buen desempeño.
- Estas medidas están en función de la naturaleza del dispositivo médico.
- Lectura crítica (validez y relevancia de los resultados)
- Uso de herramientas para determinar calidad metodológica de la evidencia clínica.

<https://www.gob.mx/salud/cenetec/documentos/guia-para-la-evaluacion-clinica-de-dispositivos-medicos?state=published>





Implementación y/o modificación de lineamientos para la evaluación del software como dispositivo médico para la obtención de Registro Sanitario, desde la perspectiva de COFEPRIS.

Cumplimiento de normas

- ISO 81001-1 Health software and health IT systems safety, effectiveness and security — Part 1: Principles and concepts.
- IEC 62304:2006. Medical device software — Software life cycle processes.
- ISO/IEC/IEEE 90003:2018. Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2015 to computer software.
- ISO/IEC 14764:2006 Software Engineering – Software Life Cycle Processes – Maintenance



- Aplicación de la definición de software como dispositivo médico en el marco regulatorio mexicano, NOM - 240. NOM – 137.
- Publicación del Apéndice XIII sobre Software como Dispositivo médico.
- Implementación de los lineamientos para la evaluación del software como dispositivo médico.

Expectativas

GRACIAS

I.B. Brenda Gpe. Olvera González

Dictaminador Sanitario Especializado, CAS-COFEPRIS

bolvera@cofepris.gob.mx



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2022 *Ricardo Flores*
Año de *Magón*
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA