



Regulación de Software Médico

IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL: 2015

Gestión de la Tecnología de Equipos – GQUIP

Gestión General de Tecnología de Productos Sanitarios – GGTPS

Brasília, Octubre 2022



IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL: 2015

Motivación

- Los documentos del IMDRF destacan el uso de la gestión de la calidad como una consideración general hacia la seguridad, la efectividad y el desempeño del SaMD y como clave para garantizar la previsibilidad y la calidad del SaMD.
- En el sector de dispositivos médicos se acepta generalmente que seguir los requisitos del SGC es uno de los controles utilizados para minimizar y gestionar los resultados no intencionados relacionados con la seguridad del paciente.
- En la industria del software, la calidad del software y las prácticas de ingeniería se utilizan para controlar la calidad de los productos de software.



IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL: 2015

Alcance

- Informar al lector de las prácticas específicas del SaMD.
- Proporcionar orientación para la aplicación del SGC.
- Destacar las consideraciones ambientales clínicas, tecnológicas y de sistemas que deben abordarse.
- Ayudar a alcanzar un entendimiento común y vocabulario de los requisitos SGC para SaMD.
- Complementar el marco SaMD del IMDRF para la categorización de riesgos.
- No está destinado a proporcionar orientación sobre cómo llevar a cabo buenas prácticas de ingeniería y calidad de los programas informáticos o cómo implementar el SGC



IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL: 2015

Principios de Gestión de Calidad del SaMD

- Una estructura organizacional que proporciona liderazgo, rendición de cuentas y gobernanza...
- Un conjunto de procesos de apoyo del ciclo de vida del SaMD escalables para el tamaño de la organización...
- Un conjunto de procesos de realización y uso escalables para el tipo de SaMD.





IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL: 2015

Liderazgo del SaMD y apoyo organizacional

- La dirección de la organización es responsable de la implementación del SGC, garantizando:
 - Gestión de recursos e infraestructura, incluidas las personas que deben tener competencias en tecnología e ingeniería de software, incluida la comprensión de los aspectos clínicos;
 - Deberían facilitarse recursos a lo largo de los procesos del ciclo de vida del SaMD.



IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL: 2015

Procesos de apoyo del ciclo de vida del SaMD

- El SGC debe construirse y gestionarse en torno a los procesos que apoyen las actividades del ciclo de vida del SaMD.
 - Planificación de productos;
 - Gestión de riesgos;
 - Control de documentos y registros;
 - Gestión y Control de Configuración;
 - Medición, análisis y mejora;
 - Gestión de la externalización.



IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL: 2015

Procesos de realización y uso del SaMD

- Los procesos de apoyo del ciclo de vida del SaMD deben aplicarse a lo largo de los procesos de realización y utilización del SaMD teniendo en cuenta la seguridad del paciente/entorno clínico y la tecnología/entorno de sistemas.
 - Gestión de requisitos – satisfacer las necesidades en todo el entorno socio-técnico;
 - Diseño – definir el software en función de los requisitos del usuario y del desempeño;
 - Desarrollo: debe captarse y comunicarse adecuadamente;



IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL: 2015

Procesos de realización y uso del SaMD

- Verificación y validación – orientada hacia la criticidad y el impacto en la seguridad del paciente;
- Despliegue – apoyar una distribución controlada y eficaz;
- Mantenimiento – tareas para modificar un SaMD previamente desplegado, se debe realizar una evaluación de riesgos;
- Desmantelamiento – terminar el mantenimiento, soporte y distribución del SaMD de una manera controlada y gestionada.



IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL: 2015

Mapeo de cláusulas, artículos y subsecciones aplicables de las regulaciones para un SGC para SaMD para las jurisdicciones representadas en los miembros actuales del GT SaMD del IMDRF.

N23	Tema	ISO 13485:2003	Australia	Brasil RDC 16/2013	China MD GMP ([2014]64)	Japón MHLW GSC Ordenanza	US 21 CFR
5.0-- SAMD PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE CALIDAD	ESTRATEGIA DE GESTIÓN DE CALIDAD	4	TODOS	2.1	3,24	5	820.5
	GESTIÓN DE RESPONSABILIDAD	5			5-7,78		
6.0--SAMD LIDERAZGO Y APOYO INSTITUCIONAL							
6.1--LIDERAZGO Y RENDICIÓN DE CUENTAS EN LA ORGANIZACIÓN	MANEJO DE RESPONSABILIDAD	5	TODOS	2.2.5			
	COMPROMISO DE GESTIÓN	5.1		2.2.6	6	10	820.20b
	ENFOQUE EN EL CLIENTE	5.2		2.2.1		11	
	POLÍTICAS DE CALIDAD	5.3			6	12	820.20a
	PLANIFICACIÓN DE CALIDAD	5.4		2.2.3	6	13, 14	820.20d
	RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	5.5		2.2.5	5	15	820.20b1
	REPRESENTATIVO DE LA GESTIÓN	5.5.2		2.2.1	7	16	820.20b3
	COMUNICACIÓN INTERNA	5.5.3		2.2.6		17	
	EXAMEN DE LA GESTIÓN	5.6			78	18, 19, 20	820.20c
	AUDITORÍA INTERNA	8.2.2					
6.2--GESTIÓN DE RECURSOS Y DE INFRAESTRUCTURA	GESTIÓN DE RECURSOS	6	TODOS				



IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL: 2015

Conclusión

- Es una guía esencial para entender cómo aplicar ISO 13485:2003 en un entorno impulsado por el SaMD.
- Utiliza un lenguaje didáctico, que sea lo suficientemente genérico para aplicarse a cualquier empresa que involucre a SaMD
- Es fácilmente compatible con los requisitos del SGC ya requeridos en diversos entornos regulatorios, así como aquellos requeridos para dispositivos médicos tradicionales.



Gracias

Contacto

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília – DF - Brasil

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
ANVISA Answer: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br