Mi software es un producto sanitario, ¿y, dónde está el Marcado CE?.

Eider Fortea
deviCE sistemas
efortea@devicesistemas.com
www.devicesistemas.com

Reto a resolver

Reglamento 745/2017

Producto sanitario: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, (…) destinados por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos:

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

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

Retos a resolver

Reglamento 746/2017

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*: cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre:

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

(…)

Pero, ¿mi sw es un producto sanitario o no? (Meddev 2.1.6 2012)

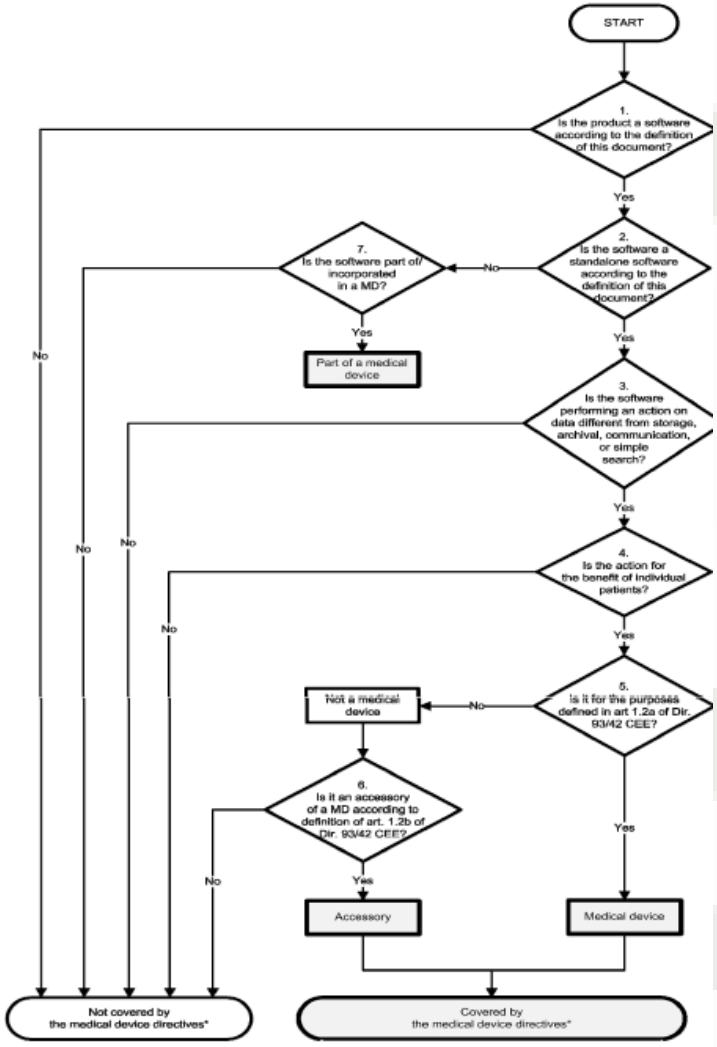


Figure 1: A decision diagram to assist qualification of software as medical device.

Innovación

Cumplimiento de los requisitos de los nuevos Reglamentos 745/2017 y 746/2017.

Cumplimiento de las normas armonizadas novedosas existentes.

Las principales novedades de los Reglamentos residen en los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento del Anexo I pto.17 del 745 y Anexo I pto. 16 del 746.

17. Sistemas electrónicos programables — productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables y programas informáticos que constituyan productos por sí mismos

17.1. Los productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables, incluidos los programas informáticos, o los programas informáticos que constituyan productos por sí mismos, se diseñarán de modo que se garantice la repetibilidad, la fiabilidad y el funcionamiento en consonancia con el uso previsto. En caso de condiciones de primer defecto, se adoptarán las medidas apropiadas para eliminar o reducir en la medida de lo posible los riesgos o el deterioro del funcionamiento consiguientes.

17.2. Para los productos que lleven incorporados programas informáticos, o para los programas informáticos que constituyan productos por sí mismos, se desarrollarán y fabricarán dichos programas basándose en el estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de ciclo de vida del desarrollo, gestión de los riesgos, incluida la seguridad de la información, validación y verificación.

Innovación

17.3. Los programas informáticos a que se refiere la presente sección que estén destinados a ser utilizados en combinación con plataformas informáticas móviles se diseñarán y fabricarán teniendo en cuenta las características específicas de las plataformas móviles (por ejemplo, tamaño e índice de contraste de la pantalla) y los factores externos relacionados con su uso (niveles variables de luz o de ruido).

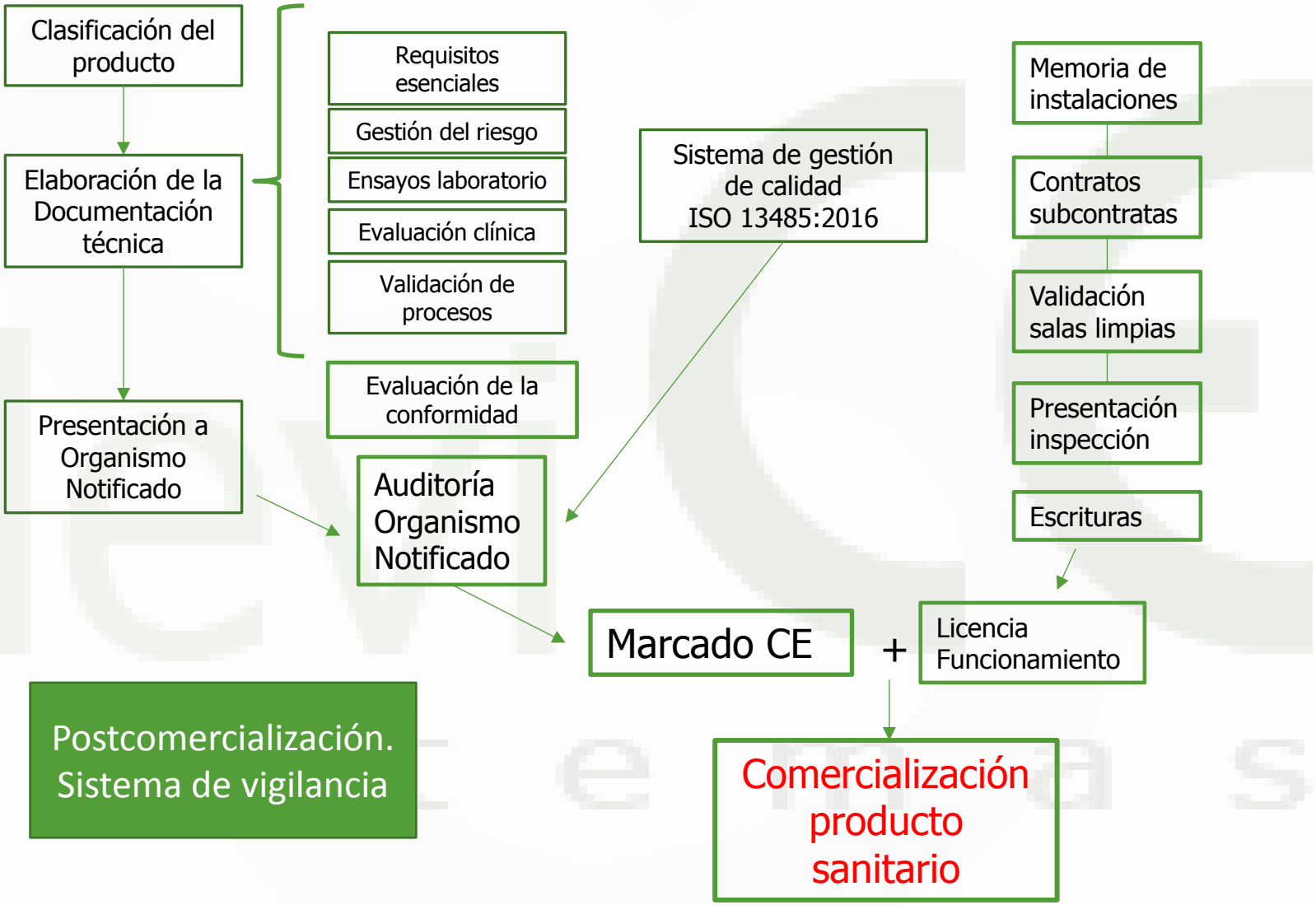
17.4. Las instrucciones de uso de los productos que llevan incorporados sistemas electrónicos programables, incluidos los programas informáticos, o de programas informáticos que constituyan productos por sí mismos incluirán los requisitos mínimos relativos al soporte físico, características de las redes informáticas y medidas de seguridad informática, incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para ejecutar el programa informático de la forma prevista.

Seguridad

Beneficio clínico demostrado

Diseñado para evitar un mal uso

Implementación. Proceso de comercialización de un producto sanitario.



Licencia de funcionamiento

https://sede.aemps.gob.es/procedimientos-y-servicios/procedimientos.html?categoria=3

Es en la sede electrónica de AEMPS donde encontraremos toda la información para saber cuál es la documentación a subir para conseguir la licencia de funcionamiento.

Es obligatorio el registro en dicha sede, ya que a partir de ahora realizaremos todos los trámites con AEMPS de manera electrónica.

Documentación técnica

Descripción y especificaciones del producto.

Información a facilitar por el fabricante

Información sobre diseño y fabricación.

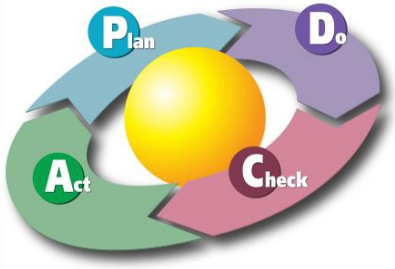
Requisitos generales de seguridad y funcionamiento.

Riesgos y gestión del riesgo.

Verificación y validación de los productos.

Evaluación clínica

Identificación de las normas armonizadas oportunas.



Sistema de gestión de calidad

Sistema de gestión de calidad → **ISO 13485:2016**

- 4. Sistema de gestión
- 5. Responsabilidad de la Dirección
- 6. Gestión Recursos
- 7. Realización del Producto
- 8. Medición, Análisis y Mejora
- Postcomercialización

- 4.1. Requisitos generales
- 4.2. Requisitos de la documentación

- 5.3. Política de Calidad
- 5.4. Planificación del sistema
- 5.6. Revisión por la dirección

- 6.2. Recursos Humanos e infraestructura

- 7.2. Procesos relacionados con el cliente
- 7.4. Compras
- 7.5. Producción y Prestación del Servicio

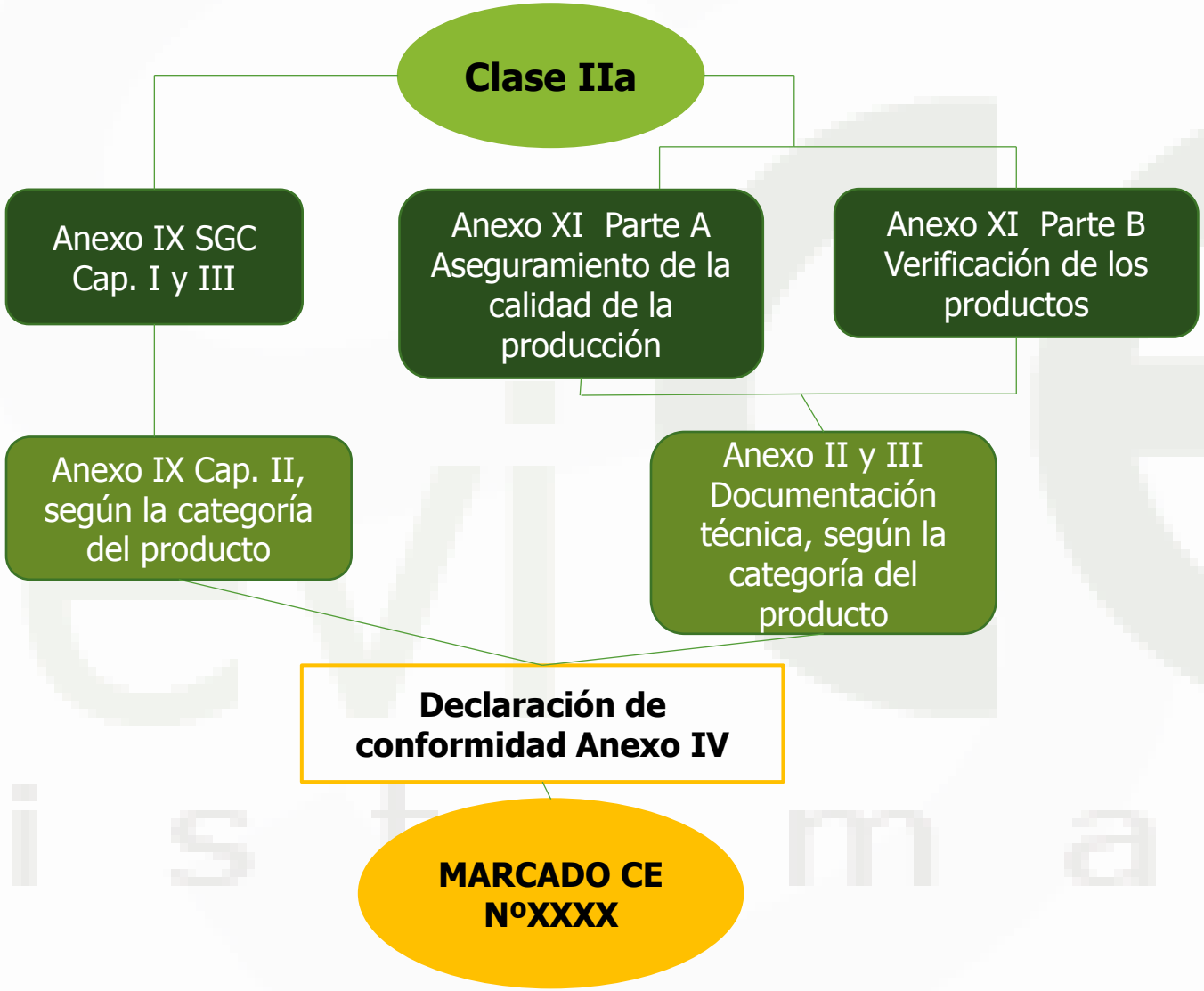
- 8.2. Seguimiento y medición
- 8.3. Control del producto no conforme
- 8.4. Análisis de datos
- 8.5. Mejora

Documentación postcomercialización

Plan de seguimiento postcomercialización

Evaluación clínica postcomercialización

Caminos para la evaluación de la conformidad



Declaración UE de Conformidad

Declaración UE de conformidad

- Nombre comercial del fabricante
- Declaración de responsabilidad del fabricante
- UDI-DI
- Clase de riesgo del producto
- Afirmación conformidad con el Reglamento
- Referencia especificaciones comunes
- Información complementaria
- Lugar y fecha de la emisión de conformidad

El Marcado CE

Un sw sanitario deberá llevar el Marcado CE:

- En la pantalla de identificación del software.
- En su suporte (CD).
- En la documentación de acompañamiento (instrucciones de uso).

Eskerrik asko

Eider Fortea
deviCE sistemas
efortea@devicesistemas.com
www.devicesistemas.com