"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		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
transmisiones de energía y/o las sustancias que se aplican al cuerpo o que el cuerpo produce; la proximidad a órganos sensibles; la duración de uso; las enfermedades, procesos y riesgo para la salud pública; la capacidad del usuario y el efecto en la población debido a enfermedades transmisibles, etc. La complejidad del *software* de dispositivos médicos, junto con la creciente conectividad de los sistemas, da como resultado comportamientos emergentes que normalmente no se observan en los dispositivos de *hardware* médico.		
2. ALCANCE		
Este apéndice se genera derivado de la inclusión de la definición de *Software* como Dispositivo Médico incluida en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación para dispositivos médicos El objetivo de este Apéndice es: - Establecer definiciones armonizadas para el correcto contexto del *software* como dispositivo médico. - Establecer consideraciones generales y específicas durante el proceso del ciclo de vida (requisitos, diseño, desarrollo, pruebas, mantenimiento y uso) del *Software* como Dispositivo Médico (ScDM).		
- Proporcionar una guía sobre la aplicación de las prácticas existentes del sistema de gestión de calidad, normalizadas y generalmente aceptadas, al ScDM.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
- Uniformar la terminología usada para la industria de *software* e ilustrar cómo las actividades típicas de ingeniería de *software* se traducen a actividades equivalentes en un sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos que se usan en el manejo, diseño, desarrollo, implementación, monitoreo y apoyo del ScDM.		
- Establecer un entendimiento común de la evaluación clínica y los principios para demostrar la seguridad, efectividad y desempeño del ScDM.		
- Proporcionar una guía sobre las aplicaciones móviles que son ScDM.		
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES		
Para la correcta aplicación de este apéndice se entiende por:		
3.1 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: ▪ Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades; ▪ Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión; ▪ Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico; ▪ Soporte de vida;		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Control de la concepción; ▪ Desinfección de dispositivos médicos; ▪ Sustancias desinfectantes; ▪ Provisión de información mediante un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos; ▪ Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o ▪ Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida; ▪ Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos		
3.2 Agente de diagnóstico *in vitro,* al dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado al examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad.		
***3.3 Software* como dispositivo médico (ScDM),** al utilizado con uno o más propósitos médicos, que		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
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 (por ejemplo, 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.		
3.3.1 Consideraciones adicionales para ScDM, aquellas del ScDM, con las que también puede: ▪ proporcionar medios y sugerencias para mitigar una enfermedad; ▪ proporcionar información para determinar la compatibilidad, detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas; ser un auxiliar en el diagnóstico, detección, monitoreo, determinación de la predisposición; pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico.		
3.4 Cambios al ScDM, a los que refieren a cualquier modificación hecha durante el ciclo de vida completo del ScDM, incluida la fase de mantenimiento. El mantenimiento de *software* puede incluir acciones adaptativas (por ejemplo, lo mantiene		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
actualizado en el entorno cambiante), perfectivas (esto es, recodificación para mejorar el desempeño del *software*), correctivas (es decir, corregir problemas descubiertos) o preventivas (esto es, corregir fallas latentes en el producto de *software* antes de que éstas se conviertan en fallas operativas). Los ejemplos de cambios al ScDM incluyen, entre otras cosas, correcciones de defectos, mejorías estéticas, de desempeño o usabilidad, y parches de seguridad.		
3.5 Fabricante de ScDM, a cualquier persona física o jurídica con responsabilidad del diseño y/o fabricación de un dispositivo médico con la intención de hacer que el dispositivo médico esté disponible para su uso, bajo su nombre; ya sea que dicho dispositivo médico sea diseñado y/o fabricado por él mismo o en su nombre por otra(s) personas. ***Nota 1.*** Esta 'persona física o jurídica' tiene la responsabilidad legal final de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios aplicables para el dispositivo médico, a menos que esta responsabilidad se imponga específicamente a otra persona por la Autoridad Reguladora. ***Nota 2.*** Las responsabilidades del fabricante se describen en otras disposiciones como las normas oficiales mexicanas NOM-241-SSA1-2021, *Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos* y		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
NOM-240-SSA1-2012, *Instalación y operación de la tecnovigilancia*. ***Nota 3.*** 'Diseño y/o fabricación', como se menciona en la definición anterior, puede incluir el desarrollo de especificaciones, producción, fabricación, ensamblaje, procesamiento, empaque, reempaquetado, etiquetado, reetiquetado, esterilización, instalación o remanufactura de un dispositivo médico; o poner una colección de dispositivos, y posiblemente otros productos, juntos para un propósito médico. ***Nota 4.*** Cualquier persona que ensamble o adapte un dispositivo médico que ya ha sido suministrado por otra persona para un paciente individual, de acuerdo con las instrucciones de uso, no es el fabricante, siempre que el ensamblado o la adaptación no cambie la finalidad de uso del dispositivo médico. ***Nota 5.*** Cualquier persona que cambie la finalidad de uso o modifique un dispositivo médico sin actuar en nombre del fabricante original y que lo haga disponible para su uso bajo su propio nombre, debe considerarse el fabricante del dispositivo médico modificado. ***Nota 6.*** Un representante autorizado, distribuidor o importador que solo agrega su propia dirección y datos de contacto al dispositivo médico o al paquete, sin cubrir o cambiar el etiquetado existente, no se considera un fabricante. ***Nota 7.*** En la medida en que un accesorio esté sujeto a los requisitos regulatorios de un dispositivo		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
médico, se considera que la persona responsable del diseño y/o fabricación de ese accesorio es un fabricante.		
3.6 Finalidad de uso / Intención de uso, al propósito final del dispositivo médico, conforme a las instrucciones de uso e información suministrada por el fabricante.		
3.7 Mantenimiento del *software,* que puede ser: • ***Mantenimiento adaptativo,*** a la modificación de un producto de *software*, efectuada después de la entrega, para mantener el producto de *software* usable en un entorno cambiado o en cambio constante. • ***Mantenimiento de perfeccionamiento,*** a la modificación de un producto de *software* después de la entrega para detectar y corregir fallas latentes en el *software*, antes de que éstas sean fallas manifiestas. • ***Mantenimiento correctivo,*** a la modificación reactiva de un producto de *software*, efectuada después de la entrega para corregir problemas que se hayan descubierto. • ***Mantenimiento preventivo,*** a la modificación de un producto de *software* después de la entrega, para detectar y corregir fallas latentes en el *software* antes de que se vuelvan fallas operativas.		
3.8 Evaluación clínica de un ScDM, al conjunto de actividades en curso, realizadas en la evaluación y análisis de la seguridad clínica, efectividad y desempeño de un ScDM, según el		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
propósito establecido por el fabricante en la declaración de definición del ScDM.		
3.9 Asociación clínica o validez científica de un ScDM, al grado con el cual los datos de salida del ScDM (concepto, conclusión, mediciones) son aceptados clínicamente o están bien fundamentados (con base en un marco de trabajo científico o cuerpo de evidencia establecido) 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 ScDM. 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 ScDM en la situación de cuidado de la salud y la condición clínica/estado físico pretendidas		
3.10 Validación analítica/técnica de un ScDM, que mide la capacidad de un ScDM 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 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		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
• Demuestra que (a) el *software* cumple sus especificaciones (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 sistema de gestión de calidad (SGC).		
3.11 Validación clínica de un ScDM, a la validación clínica que mide la capacidad de un ScDM para generar datos de salida clínicamente significativos, asociados al uso pretendido del ScDM en la situación o condición de cuidado de la salud meta identificada en la declaración de definición de ScDM. Clínicamente significativo se refiere al impacto positivo de un ScDM 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 ScDM (esto es, diagnóstico, tratamiento, predicción de riesgo, predicción de respuesta al tratamiento) o un impacto positivo sobre la salud pública o individual. La validez clínica es evaluada y determinada por el fabricante durante el desarrollo de un ScDM, antes de ser distribuido para uso (precomercialización) y después de la distribución, mientras el ScDM está en uso (postcomercialización).		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
La validación clínica de un ScDM también puede verse como la relación entre los resultados de verificación y validación del algoritmo del ScDM y las condiciones clínicas de interés. La validación clínica es un componente necesario de la evaluación clínica para todo el ScDM 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.		
3.12 Algoritmo, al 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.		
3.13 Asociación clínica, al grado al cual los datos de salida del ScDM (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 ScDM.		
3.14 Crítica (situación o condición), a las situaciones o condiciones en las que un		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
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.		
3.15 Datos clínicos, a la información de seguridad y/o desempeño que se genera a partir del uso clínico de un dispositivo médico.		
3.16 Datos de entrada (ScDM), a una o varias tablas o modelos numéricos definidos, aceptados por un algoritmo.		
3.17 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.		
3.18 Datos de seguridad, a los 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.		
3.19 Declaración de definición, es la declaración clara y fuerte sobre el uso pretendido, que explica cómo el ScDM cumple uno o más de los propósitos descritos en la definición de un dispositivo médico y que describe la funcionalidad principal del ScDM.		

CONSULTA

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

Dice	Debe decir	Justificación*
3.20 Definir el manejo clínico (resultado de salida del ScDM para), a la información suministrada por el ScDM 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.		
3.21 Desempeño clínico, a 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.		
3.22 Desempeño del Mundo Real, a la 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		
3.23 Desempeño (Estudios), al establecimiento o confirmación de los 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.		
3.24 Desempeño (Métrica), al que mide los comportamientos, actividades y desempeño.		
3.25 Desempeño (Principios esenciales), al comportamiento de un producto no debe causar daño a una persona, lugar o cosa, si algo sale mal.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
3.26 Diagnóstico (resultado de salida del ScDM para), a la información suministrada por el ScDM que se usará para implementar una acción de manera inmediata o a corto plazo.		
3.27 Efectividad, a 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.		
3.28 Especificidad, a identificar correctamente, en un rango de mediciones disponibles, a los pacientes que no tienen la enfermedad o condición meta.		
3.29 Estudios clínicos, a la 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.		
3.30 Evaluación clínica, a 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 con el propósito del fabricante.		
3.31 Evidencia clínica, al componente importante de la documentación técnica de un dispositivo		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
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.		
3.32 Evidencia del Mundo Real (ScDM), a la evidencia derivada de la agregación y análisis de elementos de datos del mundo real.		
3.33 Funcionalidad, a la identificación de las características/funciones críticas del ScDM que son esenciales para la significancia pretendida de la información suministrada por el ScDM con respecto a la decisión de cuidado de la salud, en la situación o condición de cuidado de la salud pretendida.		
3.34 Hipótesis, a la suposición o explicación propuesta, realizada como punto de inicio para una mayor investigación. Para formular una hipótesis no es necesario contar con evidencia.		
3.35 Informar al manejo clínico (resultados de salida del ScDM para), a la informar al manejo clínico infiere que la información suministrada por el ScDM no desencadenará una acción inmediata o a corto plazo.		
3.36 Interfase de usuario, al 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		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
dispositivo, entornos de uso e interfases de usuario.		
3.37 Intervalo de confianza, al 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 – α contiene el valor verdadero en el 100 (1 – α) % de las aplicaciones, pero en cualquier aplicación dada, lo contiene o no lo contiene.		
3.38 Investigación clínica, al uso de datos clínicos generados mediante el uso clínico.		
3.39 Lineamientos de sociedad de profesionales, a las prácticas y documentos recomendados por autoridades líderes; uso de normas y/o datos clínicos existentes y bien establecidos.		
3.40 Menos pesado, al abordaje de una cuestión de pre-comercialización que involucra la inversión más apropiada de tiempo, esfuerzo y recursos.		
3.41 Monitoreo continuo, a la recolección de información post-comercialización.		
3.42 No seria (situación o condición), a las 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.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
3.43 Número necesario para dañar (NND), al número de pacientes que necesitan ser tratados a fin de tener un efecto adverso en un paciente.		
3.44 Número necesario para tratar (NNT), al número promedio de pacientes que necesitan ser tratados a fin de tener un impacto en una persona.		
3.45 Pre-comercialización, al período antes de que un producto esté disponible para ser comprado.		
3.46 Pretendido (Uso, propósito, médico), al 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.		
3.47 Programación básica, al proceso para solucionar un problema, utilizado para crear un programa de cómputo.		
3.48 Queja, al 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.		
3.49 Razón de Probabilidades (RP), a la razón de las probabilidades de enfermedad o condición clínica asumiendo que el resultado de prueba con ScDM es S, respecto de la probabilidad de enfermedad suponiendo que el resultado de prueba con ScDM no es S. La OR es equivalente a la proporción de la razón de probabilidad positiva respecto de la proporción de probabilidad negativa.		

CONSULTA

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

Dice	Debe decir	Justificación*
3.50 Razón de Probabilidad Negativa (RP-), (1 – sensibilidad) / 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.		
3.51 Razón de Probabilidad Positiva (RP+), sensibilidad / (1 – 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.		
3.52 Resultado, a los resultados obtenidos de un algoritmo.		
3.53 Revisión independiente, al proceso de someter un trabajo, investigación o idea al escrutinio de otros que son expertos en el mismo campo.		
3.54 Seguridad, a 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.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
3.55 Sensibilidad, a la efectividad de un ScDM para identificar correctamente pacientes con la enfermedad o condición clínica pretendida.		
3.56 Seria (situación o condición), a las situaciones o condiciones en las que el diagnóstico o tratamiento resulta de vital importancia para evitar intervenciones innecesarias (por ejemplo., 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.		
3.57 *Software* de Aprendizaje de Máquina (Incremental), al 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.		
3.58 Tecnovigilancia/ Vigilancia post-comercialización, a la práctica de monitorear la seguridad de un dispositivo médico después de que ha sido liberado al mercado.		
3.59 Tratamiento (resultados de salida para ScDM), a la información suministrada por el ScDM que se usará para implementar una acción inmediata o a corto plazo.		
3.60 Usabilidad, al 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		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
seguridad para usuarios de dispositivo, entornos de uso e interfases de usuario.		
3.61 Usabilidad clínica, al 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.		
3.62 Usuario(s), a pacientes, proveedores de cuidado de la salud, profesionales especializados, usuarios comunes, consumidores.		
3.63 Validación, a la confirmación, mediante el suministro de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requerimientos para una aplicación o uso específico pretendido.		
3.64 Validación analítica, a la medición de la capacidad de un ScDM para generar de manera exacta y confiable el resultado técnico pretendido, a partir de datos de entrada.		
3.65 Validación clínica, a la medición de la capacidad de un ScDM para generar un resultado clínicamente significativo para el uso meta del ScDM, en concordancia con la situación o condición de cuidado de la salud meta, identificada en la declaración de definición del ScDM.		
3.66 Validez científica, al grado al cual los resultados de salida del ScDM (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		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
de la salud identificada en la declaración de definición del ScDM.		
3.67 Valor Predictivo Negativo (VPN), a la proporción de pacientes con resultado negativo en la prueba que no tienen la enfermedad o la condición clínica.		
3.68 Valor Predictivo Positivo (VPP), a la proporción de pacientes con resultado positivo en la prueba que tienen la enfermedad o condición clínica.		
3.69 Verificación, a la confirmación, mediante el suministro de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requerimientos especificados.		

CONSULTA

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

Dice	Debe decir	Justificación*
3.70 Plataforma móvil, a las plataformas informáticas comerciales (COT) con o sin conectividad *Wireless*, que son portátiles en la naturaleza. Algunos ejemplos de estas plataformas móviles incluyen computadoras móviles tales como smartphones, tabletas, computadoras y otras computadoras portátiles.		
3.71 Aplicación móvil (app móvil), a una aplicación de *software* que puede ser ejecutada (corrida) en una plataforma móvil (es decir, una plataforma informática comercial portátil, con o sin conectividad *Wireless*), o una aplicación de *software* basada en la red, que está adaptada a una plataforma móvil, pero se ejecuta en un servidor.		
3.72 Aplicación médica móvil (app médica móvil), a la app móvil que cumple con la definición de *software* como dispositivo médico y que está destinada a: • ser usada como un accesorio de un dispositivo médico regulado; o • transformar una plataforma móvil en un dispositivo médico regulado.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
3.73 Fabricante de aplicaciones médicas móviles, al fabricante de ScDM (véase numeral 3.5) que inicie especificaciones, diseños, etiquetas o que crea un sistema *software* o aplicación para un dispositivo médico regulado, en su totalidad o de múltiples componentes de *software*. Este término no incluye personas que exclusivamente distribuyen aplicaciones médicas móviles sin involucrarse en funciones de fabricación		
4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO Y CONSIDERACIONES CORRESPONDIENTES		
4.1 Antecedentes y aspectos del ScDM que tienen una influencia en la seguridad del paciente		
Hay muchos aspectos en el complejo entorno de uso clínico siempre creciente que pueden aumentar o disminuir la posibilidad de crear situaciones peligrosas para los pacientes. Algunos ejemplos de estos aspectos incluyen:		
▪ El tipo de enfermedad o afección.		
▪ La fragilidad del paciente con respecto a la enfermedad o afección.		
▪ Progresión de la enfermedad o la etapa de la enfermedad/afección.		
▪ Usabilidad de la aplicación.		
▪ El diseño para un tipo de usuario específico.		
▪ Nivel de dependencia o confianza del usuario en la información de salida.		
▪ Capacidad del usuario para detectar información de salida errónea.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Transparencia de las entradas, salidas y métodos para el usuario.		
▪ El nivel de pruebas clínicas disponible y la confianza en el dispositivo.		
▪ El tipo de información de entrada y el nivel de influencia en la intervención clínica.		
▪ Complejidad del modelo clínico utilizado para obtener la información de salida.		
▪ Especificidad conocida de la información de salida.		
▪ Madurez de la base clínica del *software* y confianza en la información de salida.		
▪ Beneficio de la información de salida frente a la inicial.		
▪ Características tecnológicas de la plataforma en la que el *software* funcionará.		
▪ Método de distribución del *software*.		
Aunque muchos de estos aspectos pueden afectar la importancia de la información de salida del ScDM, solo algunos pueden ser identificados por la finalidad de uso del ScDM. Generalmente estos aspectos se pueden agrupar en los siguientes dos factores principales que proporcionan una descripción adecuada de la finalidad de uso del ScDM:		
A. Importancia de la información proporcionada por el ScDM para la decisión médica.		
B. Estado de la situación o afección médica.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Cuando estos factores se incluyen en su descripción la finalidad del uso del fabricante, se pueden utilizar para categorizar al ScDM.		
4.2 Factores importantes para la clasificación del ScDM		
Este numeral proporciona información de apoyo para la correcta aplicación de la regla 16 del Apéndice *II. Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base en su nivel de riesgo sanitario.*		
4.2.1 Importancia de la información proporcionada por el ScDM para la decisión médica		
La finalidad de uso de la información proporcionada por un ScDM en la gestión clínica tiene una importancia diferente en la acción que el usuario lleva a cabo.		
4.2.1.1 Tratar o diagnosticar		
Tratar y diagnosticar infiere que la información proporcionada por el ScDM se utilizará para realizar una acción inmediata o a plazo medio:		
▪ Tratar/prevenir o mitigar al conectar a otros dispositivos médicos, medicamentos, actuadores de uso general u otros medios para proporcionar tratamiento a un cuerpo humano.		
▪ Diagnosticar/analizar/detectar una enfermedad o afección (es decir, utilizando sensores, datos u otra información a partir de otros dispositivos de *hardware* o		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
software, referentes a una enfermedad o una afección).		
4.2.1.2 Dirigir el tratamiento clínico		
Dirigir el tratamiento clínico infiere que la información proporcionada por el ScDM se utilizará para ayudar en el tratamiento, ayudar en los diagnósticos, clasificar o identificar los primeros signos de una enfermedad o una afección, y se utilizará como guía en los próximos diagnósticos o próximas intervenciones de tratamiento a servir:		
▪ Como ayuda en el tratamiento al proporcionar soporte mejorado para un uso seguro y efectivo de medicamentos o un dispositivo médico.		
▪ Como ayuda en el diagnóstico al analizar información relevante para ayudar a predecir el riesgo de una enfermedad o una afección o como una ayuda para realizar un diagnóstico definitivo.		
▪ Para clasificar o identificar los primeros signos de una enfermedad o afección.		
4.2.1.3 Proporcionar información para el tratamiento clínico		
Proporcionar información para el tratamiento clínico infiere que la información proporcionada por el ScDM no provocará una acción inmediata o a corto plazo, sino que, servirá para:		
▪ Informar sobre opciones de tratamiento, diagnóstico, prevención o mitigación de una enfermedad o afección.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Proporcionar información clínica al agregar información relevante (por ejemplo, enfermedad, afección, fármacos, dispositivos médicos, población, etc.).		
4.3 Situación o condición del cuidado de la salud.		
4.3.1 Situación o condición crítica		
Situaciones o condiciones en que el diagnóstico preciso y/u oportuno o la acción de tratamiento es vital para evitar la muerte, una discapacidad a largo plazo u otro deterioro serio de la salud de un paciente individual o para mitigar el impacto a la salud pública. Se considera que el ScDM se usa en una situación o condición crítica cuando:		
▪ El tipo de enfermedad o condición es:		
- Un estado de salud que pone en riesgo la vida, incluyendo estados incurables		
- requiera intervenciones terapéuticas mayores,		
- cuando el tiempo es vital, dependiendo de la progresión de la enfermedad o condición, pudiendo afectar la capacidad del usuario para reflejar su estado en la información de salida.		
▪ La población meta pretendida es frágil con respecto a la enfermedad o condición (por ejemplo, pediátrica, población de alto riesgo, etc.)		
▪ Esté destinado para usuarios capacitados de forma especializada.		
4.3.2 Situación o condición grave		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Situaciones o condiciones en las que el diagnóstico o tratamiento adecuado es de vital importancia para evitar intervenciones innecesarias (por ejemplo, biopsia) o donde las intervenciones oportunas son importantes para mitigar consecuencias irreversibles a largo plazo en la condición de salud de un paciente individual o en la salud pública. El uso del ScDM se puede considerar en una situación o afección grave cuando:		
▪ El tipo de enfermedad o condición sea:		
- moderada en progresión, a menudo curable,		
- no requiera intervenciones terapéuticas mayores,		
- Normalmente no se espera que la intervención sea crítica en cuanto al tiempo para evitar la muerte, una discapacidad a largo plazo u otro deterioro serio de la salud, proporcionando al usuario la capacidad de detectar recomendaciones erróneas.		
▪ La población meta pretendida no es frágil con respecto a la enfermedad o afección.		
▪ Está destinado para usuarios con capacitación especializada o usuarios sin conocimientos.		
Nota. El ScDM destinado a usuarios sin conocimientos en una "situación o condición seria" como la aquí descrita, sin el apoyo de profesionales especializados, debe ser		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
considerado un ScDM empleado en una "situación o condición crítica".		
4.3.3 Situación o condición no grave		
Situaciones o condiciones en las que un diagnóstico y tratamiento preciso es importante, pero no crítico, para intervenciones que mitiguen consecuencias irreversibles a largo plazo sobre la condición de salud de un paciente individual o para la salud pública. Se considera que un ScDM se usa en una situación o condición no sería cuando:		
▪ El tipo de enfermedad o condición es:		
- Lenta con progresión predecible del estado de la enfermedad (puede incluir enfermedades o estados crónicos menores),		
- Puede no ser curable; se puede tratar de forma eficaz,		
- Solamente requiere intervenciones terapéuticas menores, e		
- Intervenciones normalmente de naturaleza no invasiva, proporcionando al usuario la capacidad de detectar recomendaciones erróneas.		
▪ La población meta pretendida se compone de individuos que quizá no siempre sean pacientes.		
▪ Está destinado para usuarios con entrenamiento especializado o usuarios sin conocimientos.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
4.4 DECLARACIÓN DE LA DEFINICIÓN DEL ScDM		
El uso pretendido del ScDM normalmente se ve reflejado en varias fuentes, como las especificaciones del fabricante, instrucciones y demás información suministrada por el mismo.		
El propósito de la declaración de definición del ScDM y de los componentes identificados a continuación es proporcionar un marco factual organizado. Las declaraciones “A” y “B” son para ayudar al desarrollador de ScDM a determinar la categoría del *software* en el marco de categorización, mientras que la declaración “C” sirve para ayudar a que el fabricante maneje los cambios al ScDM que podrían dar por resultado un cambio de categoría y para abordar consideraciones específicas del ScDM.		
La declaración de definición del ScDM debe incluir una declaración clara y fuerte acerca del uso pretendido, incluyendo lo siguiente:		
A. La “importancia de la información suministrada por el ScDM a la decisión de cuidado de la salud” que identifica el propósito médico pretendido del ScDM. La declaración debe explicar cómo el ScDM cumple uno o más de los propósitos descritos en la definición de un dispositivo médico, es decir, suministrar información para diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, etc. Esta declaración debe estructurarse en los siguientes términos,		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
definidos en el numeral 4.2.1 de este apéndice - Tratamiento o diagnóstico - Dirigir el manejo clínico - Informar el manejo clínico		
B. El "estado de la situación o condición de cuidado de la salud" para la cual está destinado el ScDM. Esta declaración debe estructurarse en los siguientes términos, definidos en el numeral 4.3 de este apéndice. - Situación o condición crítica - Situación o condición seria - Situación o condición no seria		
C. Descripción de la funcionalidad6 principal del ScDM que identifica las características/funciones críticas del ScDM que son esenciales para la importancia pretendida de la información suministrada por el ScDM para la decisión de cuidado de la salud, en la situación o condición de cuidado pretendida. Esta descripción debe incluir solamente las características críticas. (Véase la aplicabilidad en los numerales 4.6 y 4.7 de este apéndice).		
4.5 CLASIFICACIÓN DEL ScDM		
Para la clasificación de ScDM véase regla 16 del Apéndice *II. Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base en su nivel de riesgo sanitario.*		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
4.6 CONSIDERACIONES GENERALES PARA EL ScDM		
El ScDM a menudo forma parte de una secuencia de flujo de trabajo clínico para mejorar el diagnóstico, tratamiento y manejo del paciente. Sin embargo, problemas con el diseño y/o la mejoría del ScDM en un flujo de trabajo pueden conducir a que los usuarios elijan opciones / tomen decisiones incorrectas, o demoras en las mismas, que conduzcan a consecuencias adversas para los pacientes.		
El desarrollo de ScDM que sea seguro implica la identificación de riesgos y el establecimiento de medidas que brinden confianza en el sentido de que los riesgos sean aceptables. Generalmente se acepta que las pruebas de *software* no son suficientes para determinar que éste sea seguro en la operación. Como consecuencia, se reconoce que el *software* debe incorporar confianza, a fin de garantizar su seguridad.		
IEC 62304 es una norma para el desarrollo del ciclo de vida de *software* como dispositivo médico. Dicha norma especifica un modelo de decisión basado en riesgo, define algunos requerimientos de prueba y destaca tres principios mayores que promueven la seguridad relevante para el ScDM: - Manejo de riesgo; - Manejo de calidad; e - Ingeniería de sistemas metódica y sistemática, de acuerdo con las buenas prácticas de la industria.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
La combinación de estos conceptos permite que los fabricantes de ScDM sigan un proceso para la toma de decisiones claramente estructurado y consistentemente repetible, a fin de promover la seguridad en el ScDM.		
A continuación, se proporciona información adicional sobre estos principios mayores, seguido por una discusión sobre algunas consideraciones específicas en las áreas de: - Entorno socioeconómico. - Entornos de tecnología y sistemas. - Seguridad de la información con respecto a la privacidad.		
4.6.1 Diseño y desarrollo		
Los fabricantes deben seleccionar e implementar un proceso adecuado para la planeación, diseño, desarrollo, implementación y documentación de *software* robusto y confiable, acorde con el riesgo, considerando el propósito pretendido, el uso razonablemente previsto y el entendimiento del entorno socioeconómico de uso definido.		
El desarrollo de *software* con enfoque de aseguramiento de la calidad debe considerar una selección e implementación adecuadas del diseño de sistema y métodos de desarrollo que:		
• Incluyan un proceso de desarrollo metódico y sistemático, usando modelos, métodos, arquitectura y técnicas de modelado de diseño adecuadas para el o los lenguajes de desarrollo y el propósito pretendido del *software*,		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
• Cubran las distintas etapas del ciclo de vida del *software* mediante la aplicación de normas para desarrollo de *software*, por ejemplo, IEC 62304, y el uso de guías para ingeniería de *software*, por ejemplo, la guía SWEBok, la guía SEBoK, y • Documenten sistemática y metódicamente el proceso de diseño y desarrollo (usando herramientas, de ser necesario).		
4.6.1.1 Tecnovigilancia		
Los riesgos del *software* nunca pueden ser eliminados totalmente, por lo que los fabricantes de ScDM continuamente deben monitorear los problemas del usuario, para mantener el nivel de seguridad. Un proceso de monitoreo debe incluir formas para capturar la retroalimentación del cliente; por ejemplo, a través de consultas, quejas, estudios de mercado, grupos de enfoque, servicio, etc. La naturaleza inherente del *software*, incluido el ScDM, permite que haya métodos eficientes para comprender y capturar las experiencias del usuario. Se recomienda que los fabricantes de ScDM utilicen estas técnicas de retroalimentación para entender los modos de falla y efectuar análisis que resuelvan situaciones de seguridad. También se recomienda que los fabricantes de ScDM extiendan su monitoreo para detectar automáticamente errores de *software* o sistema; es decir, que descubran y se recuperen de un error antes de que ocurra una falla.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Las consideraciones generales asociadas al monitoreo de ScDM incluyen:		
1. Debido a su naturaleza no física, el ScDM puede duplicarse en copias numerosas, ampliamente distribuidas, a menudo fuera del control del fabricante.		
2. Con frecuencia, el fabricante crea una actualización, misma que el usuario del ScDM debe instalar. Los fabricantes deben garantizar que las mitigaciones correspondientes resuelvan los riesgos que surjan de la existencia de diferentes versiones del ScDM en el mercado.		
3. Las investigaciones de incidente deben considerar todo caso específico o combinación de casos de uso que pueda haber contribuido a la falla y, según corresponda, los fabricantes deben considerar principios de reconstrucción de accidente; por ejemplo, registro de datos, registro de caja negra, etc.		
4.6.2 Cambios		
Es de esperar que los fabricantes de ScDM tengan un nivel adecuado de control para manejar los cambios. Debido a la naturaleza no física del *software*, un proceso para manejo de cambios de *software* necesita consideraciones específicas para alcanzar el resultado deseado con respecto a rastreabilidad y documentación.		
Estas consideraciones específicas incluyen: • Consideraciones del entorno socio-técnico • Consideraciones del entorno de tecnología y sistema		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
• Seguridad de la información con respecto a consideraciones de privacidad		
Con todo ciclo de vida de producto, el cambio es inevitable. Las fallas ocurren y pueden deberse a errores, ambigüedades, descuidos o una mala interpretación de la especificación que el *software* pretende satisfacer, descuido o incompetencia al escribir el código, pruebas inadecuadas, uso incorrecto o inesperado del *software* o cualquier otro problema no previsto. Un ScDM también puede fallar con los cambios hechos al entorno de ejecución. Los cambios al ScDM o al entorno operativo pueden afectar la seguridad, calidad y desempeño del ScDM.		
Los cambios al ScDM hacen referencia a toda modificación hecha durante el ciclo de vida del ScDM, incluida la fase de mantenimiento. La naturaleza de los cambios de mantenimiento de *software*, pueden incluir cambios adaptativos (esto es, que mantienen el paso del *software* respecto del entorno cambiante), perfectivos (por ejemplo., registros para mejorar el desempeño del *software*), correctivos (esto es, corrigen problemas descubiertos) o preventivos (es decir, que corrigen fallas latentes en el producto de *software* antes de que se conviertan en fallas operativas). Estos cambios se deben identificar claramente con un método para rastrear el cambio hasta el *software* específico afectado.		
A fin de manejar efectivamente los cambios y su impacto, los fabricantes deben efectuar una		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
evaluación de riesgo para determinar si los cambios afectan la categorización del ScDM y la funcionalidad central del mismo, detallada en la declaración de definición.		
Los cambios deben sujetarse a una verificación y validación adecuadas, antes de ser liberados para uso por el fabricante.		
Ejemplos de cambios de *software* (algunos pueden considerarse significativos y otros no): • Modificación a un algoritmo que afecta el diagnóstico o terapia administrada; • Un cambio de *software* que afecta la forma en que los datos son leído o interpretados por el usuario, de tal forma que el tratamiento o diagnóstico del paciente puede alterarse cuando se compara contra la versión previa del *software*; • Adición de una nueva característica al *software* que podría cambiar el diagnóstico o terapia administrada al paciente; • Un cambio de *software* que incorpora un cambio al sistema operativo o cambio a la configuración en la cual se ejecuta el ScDM; • Un cambio de *software* que afecta el flujo de trabajo clínico.		
4.7 CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS PARA EL ScDM		
4.7.1 Consideraciones del entorno socio-técnico		
El término “entorno socio-técnico” se refiere al entorno de uso del ScDM (a menudo abarca		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
hardware, redes, *software* y personas). Más formalmente, éste puede caracterizarse por componentes espaciales (esto es, la ubicación), de actividad (es decir, flujo de trabajo), sociales (por ejemplo., responsabilidad), tecnológicos (por ejemplo, dispositivos, sistemas, fuentes de datos y conexiones) y físicos (es decir, condiciones ambientales).		
El ScDM suministra información y/o una estructura para la información		
Los fabricantes deben estar conscientes del entorno socio-técnico, en donde las consideraciones inadecuadas podrían conducir a diagnósticos y tratamientos incorrectos, inexactos y/o tardíos; y/o a una carga de trabajo cognitivo adicional (que podrían, con el tiempo, hacer a los médicos más susceptibles a cometer errores).		
De igual manera, los usuarios también deben estar conscientes del entorno socio-técnico, diseñado y asumido (limitaciones de las capacidades del ScDM) para y por el fabricante, ya que no estar consciente de esto puede conducir a un exceso de confianza o a otro uso inexacto del ScDM.		
Consideraciones para el fabricante cuando se identifican efectos/implicaciones y medidas adecuadas para la seguridad y desempeño de un ScDM a lo largo del diseño, desarrollo e instalación de un producto: ▪ La transparencia de la información sobre limitaciones con algoritmos, el modelo clínico, la calidad de los datos usados para		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
construir los modelos, las presunciones adoptadas, etc., puede ayudar a que los usuarios cuestionen la validez de los datos salientes del ScDM y a evitar la toma de decisiones incorrectas o deficientes; ▪ La integración del ScDM dentro de los flujos de trabajo clínico del mundo real (incluida una participación suficiente de los usuarios de todas las disciplinas relevantes) requiere atención al uso y tareas in situ para garantizar el uso adecuado de las características de seguridad; ▪ El ScDM (y otros sistemas conectados al ScDM) puede ser configurado por el usuario de distintas maneras, respecto de la pretendida o prevista por el fabricante; ▪ Aunque no sea específico del ScDM, el diseño de la interfase de usuario, incluyendo: si los diseños son demasiado complejos (por ejemplo, múltiples pantallas, complicadas), la idoneidad de los diseños para la plataforma meta (esto es, pantalla de teléfono inteligente versus monitor de computadora de escritorio), la naturaleza dinámica de los datos (por ejemplo, mostrar información en momentos adecuados y por una duración adecuada); ▪ Aunque no sea específico del ScDM, identificación de los medios adecuados para desplegar información de tal forma		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
que sea entendible para el usuario (por ejemplo, usabilidad incluyendo parámetros de regionalización, traducción al idioma y selección/exhibición de unidades); ▪ Comunicación de información relevante para el usuario (con base en las actividades conducidas anteriormente) para el propósito de: o Permitir al usuario decidir si puede o no usar el dispositivo en la organización en términos del *hardware* disponible, la competencia, red, calidad requerida para los datos de salida. Y, si él o ella decide hacerlo, la información necesaria para realizar dichas mediciones a fin de usarlo: informar a los usuarios, establecer diferentes rutinas, obtener el *hardware* necesario. o Permitir la correcta instalación y configuración del ScDM para una integración adecuada con los flujos de trabajo clínico.		
4.7.2 Consideraciones del entorno de tecnología y de sistema		
El entorno de tecnología y de sistema se refiere al ecosistema donde reside el ScDM, incluidos los sistemas instalados, interconexiones y plataforma o plataformas de *hardware*. Se debe proporcionar al usuario las instrucciones sobre cómo verificar la idoneidad de la instalación y la actualización del		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
ScDM, así como todos los cambios hechos al entorno de sistema (por ejemplo., *hardware* y *software*). La confianza en el *hardware* sobre el cual no tiene control el fabricante (sistemas operativos no diseñados para un propósito médico, *hardware* de propósito general, redes y servidores, Internet, ligas) debe ser tomada en consideración y abordada por el fabricante durante el diseño y desarrollo del ScDM (por ejemplo, al elaborar diseños de ScDM robustos y resilientes).		
La ruptura en el ecosistema (por ejemplo, resultado de interrupciones de servicio, el mantenimiento de los sistemas o actualizaciones, fallas de plataforma) puede dar por resultado la pérdida de información, la demora, corrupción o una mezcla de la información del paciente, o información inexacta que podría conducir a diagnósticos y/o tratamientos incorrectos o inexactos. Por ejemplo, se realiza un diagnóstico incorrecto después de que la conexión a un conjunto de datos clínicos se pierde porque los datos de diagnóstico del paciente no están disponibles.		
Consideraciones para el fabricante al identificar efectos/implicaciones para la seguridad y desempeño del ScDM: ▪ Las conexiones a otros sistemas (es decir, confiabilidad de la conexión, resiliencia, calidad del servicio, acceso, seguridad, capacidad de carga de las conexiones a otros sistemas y métodos de conexión, integración de sistema).		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Presentación de información a los usuarios e integradores del sistema acerca de requerimientos de sistema y desempeño resultante del ScDM (por ejemplo, el efecto que los cambios a las reglas de cortafuegos podrían tener sobre la operación del sistema); ▪ Plataforma(s) de *hardware* – como teléfonos inteligentes, PC, servidores (por ejemplo, confiabilidad, dependencias e interconexiones con otro *hardware* y *software*); ▪ Plataforma(s) de sistema operativo – como Windows, GNU/Linux – compatibilidad; y ▪ Las modificaciones y cambios a la integración del ScDM (por ejemplo, actualizaciones de plataforma) podrían tener efectos sobre el ScDM que el fabricante no anticipó/previó.		
4.7.3 Seguridad de la información con respecto a consideraciones de seguridad		
Seguridad de la información podría definirse como la preservación de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información.		
El ScDM puede verse afectado por factores particulares relacionados con la seguridad de la información que podrían afectar la integridad, disponibilidad o accesibilidad de la información saliente del ScDM, necesarias para un diagnóstico o tratamiento correctos:		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Los ScDM típicamente son usados por una variedad de usuarios con diferentes necesidades de acceso; por ejemplo, acceso restringido o requerimientos variables de seguridad de la información. ▪ Las plataformas donde se instala un ScDM por lo general ejecutan muchas otras aplicaciones de *software*. ▪ Los ScDM generalmente se conectan a Internet, redes, bases de datos o servidores con requerimientos variables de seguridad de la información.		
Consideraciones para el fabricante al identificar implicaciones de seguridad y desempeño del ScDM: ▪ Podría ser necesario que los requerimientos de seguridad de la información y de control de la privacidad del ScDM estén en equilibrio con la necesidad de la disponibilidad oportuna de la información. ▪ La seguridad de la información requiere la identificación e implementación de formas seguras (y formalizadas) para almacenar, convertir y/o transmitir datos. ▪ El diseño debe usar medidas de control adecuadas para resolver la integridad de los datos cuando información común es accesada por múltiples aplicaciones y usuarios.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Los fabricantes deben hacer posible que los usuarios implementen de manera segura actualizaciones de seguridad para la información. ▪ La protección de información sensible requiere soporte para control de acceso suficiente y restricción adecuada a configuraciones de sistema y valores para datos importantes. ▪ El diseño debe resolver posibles interacciones adversas del sistema, con la inclusión de medidas adecuadas de resiliencia y robustez. ▪ Las instrucciones para el usuario relacionadas a seguridad de la información deben incluir cómo: o Instalar el ScDM sin peligro en entornos operativos apropiados (por ejemplo, OS, integración de otro *software*); o Manejar con seguridad mecanismos de autenticación; y o Actualizar sin peligro *software* de seguridad/*spyware*, entornos operativos y otros sistemas y aplicaciones, etc.		
5. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC) APLICADO AL ScDM		
5.1 Principios de gestión de calidad para ScDM		
Un sistema de gestión de calidad efectivo para un ScDM debe incluir los siguientes principios:		

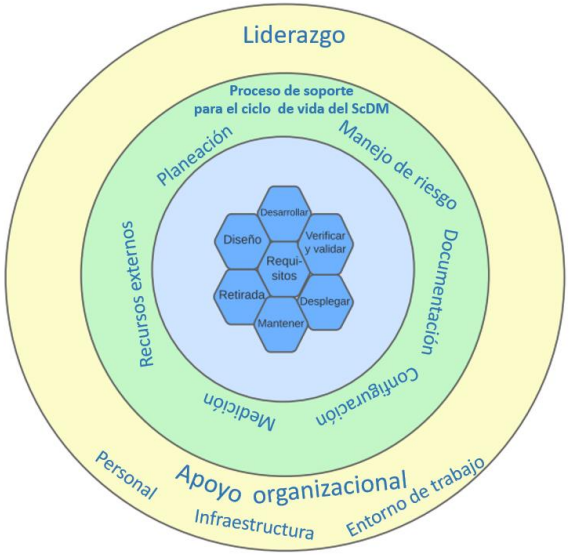
CONSULTA

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

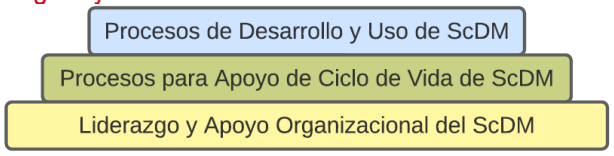
Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Una estructura organizacional que proporcione liderazgo, responsabilidad y gobernanza con recursos adecuados para garantizar la seguridad, efectividad y desempeño del ScDM (círculo exterior en la *figura XIII.1*); ▪ Un conjunto de procesos de apoyo de ciclo de vida para ScDM que sean escalables para el tamaño de la empresa y que se apliquen consistentemente en todos los procesos de desarrollo y uso (círculo medio en la *figura XIII.1*); y ▪ Un conjunto de procesos de desarrollo y uso que sean escalables para el tipo de ScDM y el tamaño de la empresa; y que tomen en cuenta elementos importantes requeridos para garantizar la seguridad, efectividad y desempeño del ScDM (círculo más interior en la *figura XIII.1*).		

CONSULTA

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

Dice	Debe decir	Justificación*
 *Figura XIII.1.* Principios de gestión de calidad para ScDM: Liderazgo y apoyo organizacional, procesos y actividades.		
Los tres principios descritos anteriormente no deben ser considerados independientemente como una serie separada de procesos en una empresa. En lugar de eso, un SGC efectivo establece una relación distinta (véase la *figura XIII.1*) entre los tres principios, como sigue: ▪ La estructura de gobernanza de Liderazgo y Apoyo Organizacional debe constituir el fundamento de los procesos de apoyo de ciclo de vida del ScDM; y		

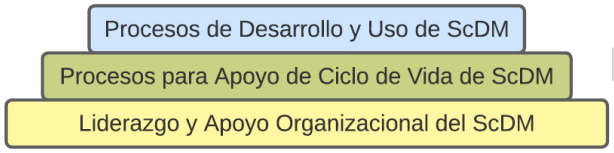
CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Los procesos de apoyo de ciclo de vida del ScDM deben aplicarse a lo largo de los procesos de desarrollo y uso de ScDM.		
5.2 Liderazgo y apoyo organizacional del ScDM		
5.2.1 Liderazgo y responsabilidad en la organización		
La Gestión de la organización suministra el liderazgo y gobernanza de todas las actividades relacionadas con los procesos de ciclo de vida del ScDM, incluida la definición de la dirección estratégica, responsabilidad, autoridad, y comunicación para garantizar el desempeño seguro y efectivo del ScDM.  		
El liderazgo de la organización también es responsable de implementar el SGC, el cual puede incluir el desarrollo de una política de calidad, objetivos de calidad y planes específicos de proyecto que se enfocan en el cliente.		
La estructura de gobernanza debe proporcionar apoyo para crear y establecer procesos adecuados que son importantes para mantener los objetivos y políticas de calidad. Adicionalmente, la gobernanza debe incluir actividades para verificar sistemáticamente la efectividad del sistema de gestión de calidad establecido, como la realización de auditorías internas del SGC. La revisión de la gerencia de los		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
resultados de las auditorías de SGC constituye una herramienta para garantizar que el SGC establecido es idóneo, adecuado y efectivo, y que como resultado se realizarán todos los ajustes necesarios.		
5.2.2 Manejo de recursos e infraestructura		
El propósito del manejo de recursos es brindar el nivel adecuado de recursos (incluyendo personas, herramientas, entorno, etc.), según sea necesario, para garantizar la efectividad de los procesos y actividades de ciclo de vida del ScDM y cumplir los requerimientos regulatorios y del cliente.		
5.2.2.1 Personas		
Es importante garantizar que las personas asignadas a los proyectos de ScDM sean competentes en la ejecución de sus trabajos. Para el ScDM, dicho equipo debe contar con competencias en tecnología e ingeniería de *software*, incluyendo una comprensión de los aspectos clínicos del uso del *software*.		
5.2.2.2 Infraestructura y entorno de trabajo		
Infraestructura como los equipos, información, redes de comunicación, herramientas y las instalaciones físicas, etc., debe estar disponible durante todos los procesos de ciclo de vida de ScDM. Dicha infraestructura se utiliza para apoyar el desarrollo, producción y mantenimiento del ScDM y, en consecuencia, es necesario suministrarla y darle mantenimiento. Para el ScDM, esto puede implicar identificar y suministrar un entorno para desarrollo y prueba de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
software que apoye los procesos de desarrollo y uso de ScDM. Lo anterior podría incluir brindar un entorno de pruebas que simule el entorno de uso pretendido y herramientas que apoyen el manejo de varias configuraciones de *software* durante los procesos de ciclo de vida; por ejemplo, manejo de versión de código fuente durante el desarrollo. Conforme los entornos de trabajo se vuelvan cada vez más virtuales, la confiabilidad y dependencia del entorno de infraestructura colectiva se vuelve una consideración importante.		
5.3 Procesos para apoyo de ciclo de vida de ScDM		
El SGC de una empresa debe construir y manejar alrededor de procesos que apoyen las actividades de ciclo de vida del ScDM. En este numeral se abordan procesos importantes que son aplicables en el ciclo de vida del ScDM, independientemente del uso pretendido para el ScDM.  Existen muchos métodos disponibles para conducir los procesos de ciclo de vida de ScDM. Estos procesos típicamente se escalan para resolver la complejidad y tamaño del producto y proyecto de ScDM que necesite crearse. Los elementos discutidos en este numeral son procesos y actividades comunes que deben		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
considerarse durante todo el ciclo de vida del ScDM, independientemente del enfoque o método para desarrollo de producto de *software* específico usado por la compañía. La implementación adecuada de procesos para toma de decisiones claramente estructurados y consistentemente repetibles por las empresas de ScDM puede proporcionar la confianza de que se tomen en consideración esfuerzos para reducir al mínimo el riesgo de seguridad para el paciente y promover la seguridad del mismo.		
5.3.1 Planeación de producto		
El objetivo de la planeación es brindar un mapa de ruta a seguir durante el ciclo de vida de desarrollo de producto. Esto proviene del principio de calidad de que se pueden lograr mejores resultados al seguir un plan metódico y riguroso para manejar productos. La planeación de producto incluye la definición de fases, actividades, responsabilidades y recursos necesarios para desarrollar el ScDM. Es importante entender que la planeación no es estática, pues necesita actualizarse cuando se reúna nueva información o se alcancen metas establecidas. Una comprensión exhaustiva del ScDM dentro del entorno sociotécnico (perspectiva clínica) y del entorno de tecnología y sistema (perspectiva de *software*) es importante en la planeación, ya que consideraciones inadecuadas podrían conducir a diagnósticos y tratamientos incorrectos, inexactos y/o tardíos.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
La implementación de procesos de ciclo de vida para ScDM debe estar informada adecuadamente y hacerse a la medida para el tipo de ScDM.		
5.3.2 Manejo de riesgo: Un proceso enfocado en la seguridad del paciente		
Las empresas que se dedican al desarrollo de *software* general continuamente monitorean y manejan calendarios y riesgos de presupuesto de un proyecto de *software*. De manera similar, una empresa de ScDM también debe monitorear y manejar los riesgos para pacientes y usuarios en todos los procesos de ciclo de vida. Para el ScDM, el riesgo de producto debe basarse en el propósito pretendido; el uso normal y el mal uso razonablemente previsible; y en la comprensión y el entorno socio-técnico definido para el uso del ScDM. Algunas de las consideraciones generales asociadas con el riesgo de seguridad para el paciente por el ScDM incluyen la facilidad con la cual un ScDM puede actualizarse, duplicarse y distribuirse debido a su naturaleza no física, y casos donde estas actualizaciones, puestas a disponibilidad por la empresa de ScDM, pueden ser instaladas por otros. El manejo de riesgo, en el contexto de este documento, describe un enfoque basado en riesgo para la seguridad del paciente. En específico, con relación al SGC, algunos puntos que deben considerarse incluyen: ▪ Identificación de peligros;		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Estimado y evaluación de riesgos asociados; ▪ Acciones para controlar los riesgos; y ▪ Métodos para monitorear la efectividad de las acciones implementadas para controlar los riesgos. El manejo de riesgo en el *software* requiere una evaluación equilibrada de la seguridad y protección. Los riesgos de seguridad pueden afectar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos manejados por el ScDM. Al considerar las medidas para proteger la seguridad del dispositivo, el fabricante debe garantizar que los controles de riesgo de seguridad no tomen precedencia sobre las consideraciones de protección.		
5.3.3 Control de documentos y registros		
Los registros se usan para brindar evidencia de los resultados alcanzados o de las actividades efectuadas como parte de los procesos de ciclo de vida para ScDM o del SGC, así como para justificar los procesos de ciclo de vida del ScDM o del SGC no efectuados. En el caso de los procesos de ciclo de vida de ScDM, el control de documentos y manejo de registros facilita que los usuarios de tales documentos y registros, tanto dentro como fuera de la empresa compartan y colaboren en las muchas actividades relacionadas con los procesos de ciclo de vida del ScDM. El control de documentos y el manejo de registros también		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
sirven para ayudar a comunicar y preservar la justificación de por qué se tomaron ciertas decisiones, por ejemplo, aquellas relacionadas con la seguridad del paciente o el manejo de riesgo. Los registros generados para demostrar la conformidad del SGC se deben identificar, almacenar, proteger y retener de manera adecuada por un período de tiempo establecido. Las siguientes actividades son ejemplos de formas para manejar y mantener la documentación adecuadamente en el Sistema de Gestión de Calidad: ▪ Revisión y aprobación de documentos antes de usarlos; ▪ Garantizar que las versiones actualizadas de los documentos aplicables estén disponibles en los puntos de uso, para ayudar a prevenir la utilización de documentos obsoletos; ▪ Retener la documentación obsoleta por un período de tiempo establecido; ▪ Controlar los documentos contra cambios no autorizados o involuntarios; y ▪ Mantener y actualizar los documentos de todos los procesos de ciclo de vida de ScDM.		
5.3.4 Manejo y control de configuración		
El control de elementos configurables, incluyendo el código fuente, versiones, documentos, herramientas de *software*, etc., es importante, a fin de mantener la integridad y rastreabilidad de la		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
configuración durante todo el ciclo de vida del ScDM. Una documentación sistemática del ScDM y su diseño y desarrollo de apoyo, incluyendo un proceso robusto y documentado para manejo de configuración y cambio, son necesarios para identificar sus partes constituyentes, para generar un historial de cambios realizados, y para permitir la recuperación/recreación de versiones anteriores del *software*; es decir, la rastreabilidad del ScDM. En el ScDM, la configuración también constituye una consideración importante para permitir la correcta instalación e integración del ScDM en el entorno clínico. Esta información hace posible que los usuarios decidan, por ejemplo, si el ScDM puede o no usarse con el *hardware* y redes disponibles, si es necesario establecer diferentes rutinas y entrenamientos, o si es necesario obtener *hardware* nuevo o reconfigurar el *hardware* existente. En el manejo de la configuración de ScDM, generalmente se usan herramientas de *software* para manejar el código fuente, las versiones, documentos, la implementación, mantenimiento, etc. En el ScDM, la noción de manejo de la configuración y su complejidad se amplifican por la heterogeneidad del entorno en el cual operará el ScDM; por ello es importante usar las herramientas y técnicas correctas.		
5.3.5 Medición, análisis y mejora de procesos y productos		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
La medición de las características de calidad de los productos y procesos de *software* se usa para manejar y mejorar la desempeño y uso de producto. Una medición efectiva de los factores clave, a menudo asociados con problemas relacionados a riesgo, puede ayudar a identificar las capacidades necesarias para generar ScDM seguro y efectivo. Las oportunidades para monitorear, medir y analizar la mejora existen antes, durante y después de los procesos de ciclo de vida del ScDM, y de las actividades y tareas, y se completan con la intención de demostrar objetivamente la calidad del ScDM. La tecnovigilancia, incluido el monitoreo, la medición y el análisis de datos de calidad, pueden contemplar el registro y rastreo de quejas, la aclaración de problemas técnicos, determinar las causas de problemas y acciones para resolver, identificar, recolectar, analizar y reportar características de calidad críticas de los productos desarrollados. En el ScDM, el monitoreo para demostrar mediante una medición objetiva que los procesos se están siguiendo en sí mismo no garantiza un buen *software*, justo como monitorear la calidad del *software* por si solo no garantiza que los objetivos de un proceso se estén alcanzando. Los aspectos importantes para la medición, análisis y mejora de los procesos y productos de ScDM incluyen: ▪ La evaluación del ScDM y sus procesos de ciclo de vida se debe basar en responsabilidades definidas y actividades		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
predeterminadas, incluido el uso de indicadores de seguridad adelantados y retrasados, así como la recolección y análisis de datos de calidad adecuados. El análisis de estos datos, como el análisis de quejas de cliente, reportes de problemas, reportes de errores, no conformidad con los requerimientos de producto, reportes de servicio y tendencias de los procesos y productos, se debe usar para evaluar la calidad del ScDM y la calidad de los procesos de ciclo de vida del ScDM y en qué casos y si es posible la mejora de estos procesos. Para el ScDM, las quejas de cliente pueden ser la principal fuente de los datos de calidad que la empresa debe analizar. ▪ Pueden ser necesarias correcciones y acciones correctivas cuando un proceso no se está siguiendo correctamente o si el ScDM no cumple los requerimientos especificados (esto es, cuando existe un proceso o producto con no conformidad). ▪ El *software* con incumplimiento o no conforme se debe contener, a fin de prevenir el uso o distribución involuntaria. El incumplimiento detectado se debe analizar y se deben implementar acciones para eliminar el mismo (esto es, una corrección); y para identificar y eliminar la o las causas del incumplimiento detectado		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
(es decir, la acción correctiva) a fin de prevenir la recurrencia del incumplimiento detectado en el futuro. En algunos casos, un incumplimiento potencial podría identificarse, pudiéndose adoptar acciones, como salvaguardas y cambios de proceso, para prevenir la ocurrencia de inconformidades (esto es, la acción preventiva). ▪ Las acciones adoptadas para resolver la causa de los incumplimientos en el ScDM, así como las acciones adoptadas para eliminar incumplimientos potenciales en el ScDM, se deben verificar/validar antes de la liberación del ScDM y se deben evaluar en cuanto a su efectividad. ▪ Las lecciones aprendidas en el análisis de proyectos pasados, incluidos los resultados de auditorías internas o externas de los procesos de ciclo de vida de ScDM, se pueden usar para mejorar la seguridad, efectividad y desempeño del ScDM. El fabricante también debe contar con procesos para la recolección de información de tecnovigilancia activa y pasiva, a fin de tomar decisiones adecuadas relacionadas con versiones futuras. ▪ Después de que el producto está en el mercado, es importante mantener una vigilancia en cuanto a la vulnerabilidad		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
ante amenazas de seguridad intencionales y no intencionales, como parte de la tecnovigilancia.		
5.3.6 Manejo de procesos, actividades y productos externos		
Un Sistema de Manejo de Calidad efectivo toma en consideración y garantiza la calidad del ScDM cuando los procesos, actividades o productos provienen externamente. Una empresa puede elegir que diferentes partes o actividades del proceso de su ScDM provenga del exterior, o basar el producto en sus propias fortalezas y competencias internas. De manera similar, una empresa puede procurar un producto comercial listo para usar (COTS) u otro ScDM para integrarlo a su ScDM. En ambos casos, entender, mantener el control y manejar el efecto de tales procesos, actividades o productos externos es importante y necesario, para generar un ScDM seguro y efectivo.		
Una empresa de ScDM puede, por ejemplo, asignar el servicio al cliente como un proceso externo, o dejar a un tercero la actividad de desarrollo de un módulo en particular del ScDM. Como sucede con cualquier estrategia de subcontratación, las siguientes son consideraciones que comúnmente se logran mediante el uso de términos contractuales, a fin de suministrar confianza en los servicios y productos entregados, para manejar o mitigar el riesgo de seguridad para el paciente en un ScDM:		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Entender las capacidades y competencias de proveedores potenciales de servicios subcontratados; ▪ Comunicar claramente los roles y responsabilidades del proveedor externo; ▪ Definir exhaustivamente los requerimientos de calidad para el proceso, actividad o producto subcontratado; ▪ Establecer claramente y por anticipado los criterios para la revisión del producto entregado, la frecuencia de las inspecciones intermedias y auditorías relevantes del proveedor; y ▪ Seleccionar y cualificar al proveedor externo adecuado para generar ScDM seguro y efectivo.		
Cuando una empresa de ScDM planea procurar un producto comercial listo para usar, por ejemplo, una base de datos de un tercero, para integrarlo a su ScDM, o procurar otro ScDM para integrarlo como un módulo, los siguientes son ejemplos que pueden aumentar la comprensión del efecto de estas decisiones y ayudar a manejar el efecto resultante sobre el ScDM: ▪ Entender las capacidades y limitaciones del producto comercial listo para usar puede informar a la gerencia sobre los riesgos, opciones de diseño y grado de verificación y validación necesario para el ScDM; y		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Entender los procesos/métodos/frecuencia que el fabricante del producto comercial listo para usar emplea a fin de actualizar, enriquecer o hacer correcciones a sus productos se debe usar para informar la selección de los productos comerciales listos para usar y el efecto potencial sobre los procesos y actividades del SGC del fabricante de ScDM.		
5.4 PROCESOS DE DESARROLLO Y USO DE ScDM		
En este numeral se identifican los procesos de ciclo de vida clave que se deben identificar en las metodologías usadas en una empresa que manufactura ScDM. Procesos de Desarrollo y Uso de ScDM Procesos para Apoyo de Ciclo de Vida de ScDM Liderazgo y Apoyo Organizacional del ScDM Las siguientes son perspectivas importantes que se deben considerar en cada una de las actividades en este numeral. ▪ Los procesos de apoyo de ciclo de vida de ScDM en este numeral de procesos de desarrollo y uso de ScMD (planeación de producto; manejo de riesgo: un enfoque centrado en la seguridad del paciente; control de documentos y registros; manejo y control de configuración; medición, análisis y mejora de procesos y producto; manejo de procesos y productos externos)		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
se deben aplicar a lo largo de los procesos de desarrollo y uso de ScDM. ▪ En este numeral se destacan aquellas actividades comúnmente encontradas en los enfoques de ciclo de vida de ingeniería de *software,* que son importantes para un SGC efectivo para ScDM. ▪ Las actividades presentadas en este numeral se deben incluir independientemente de la metodología usada. La presentación del material no implica ejecutar las actividades de manera serial o como fases discretas en el proyecto de ScDM; más bien, estas actividades deben considerarse como elementos que deben resolverse como parte de cualquier metodología de desarrollo empleada.		
5.5 Manejo de requerimientos		
Desarrollar requerimientos apropiados ayuda a garantizar que el ScDM satisfará las necesidades en el entorno socio-técnico, incluidas aquellas de los usuarios y pacientes. Estas necesidades clínicas se deben articular claramente y los requerimientos se deben capturar en armonía con el uso pretendido del ScDM, caracterizado por el "estado de la situación o condición de cuidado de la salud" y la "importancia de la información suministrada por el ScDM para la decisión de cuidado de la salud" y el impacto resultante para el paciente y la salud pública.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Éste es un proceso manejado por el cliente que requiere una interacción clara, y a menudo repetida, con el mismo para entender las necesidades del usuario. Estas necesidades de usuario posteriormente se traducen en requerimientos. Los requerimientos bien documentados pueden informar más tarde a las actividades de prueba en el ciclo de diseño. Existen otras fuentes de requerimientos que pueden incluir requerimientos de desempeño específicos, regulatorios o no del cliente.		
Consideraciones sobre seguridad para el paciente y del entorno clínico ▪ El ScDM se usa en varios entornos clínicos y en el hogar. En consecuencia, además de los requerimientos funcionales, existen requerimientos que incluyen consideraciones de seguridad del paciente/usuario. Algunos requerimientos se originan del proceso de manejo de riesgo, que evalúa los riesgos para pacientes y usuarios, que a su vez podrían identificar mitigaciones que se vuelven parte de los requerimientos. ▪ Es necesario considerar adicionalmente la integridad de los datos usados en el ScDM, lo cual podría dar por resultado requerimientos específicos para garantizar que los datos estén seguros y para mitigar contra la pérdida o corrupción de datos sensibles.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Los requerimientos del ScDM a menudo necesitan incluir requerimientos adicionales y específicos para realizar mejoras que tomen en consideración los efectos potenciales sobre componentes periféricos del sistema, así como una adecuada notificación y coordinación con los clientes.		
Consideraciones sobre tecnología y el entorno de sistemas ▪ El ScDM se ejecuta en una plataforma y sistema operativo subyacentes, a menudo de un tercero, y su funcionalidad se debe considerar como parte de los requerimientos, ya que las plataformas y sistemas operativos pueden ser fuentes potenciales de daño. ▪ Los requerimientos quizá también necesiten definir aspectos no funcionales de un sistema, por ejemplo, los requerimientos relacionados a servicio o desempeño para las plataformas de *hardware* que podrían alojar al ScDM o medios de conexión/red al entorno más amplio. ▪ Los requerimientos se deben capturar en armonía con los principales participantes (pacientes, médicos, usuarios finales, etc.) en el proceso de uso del ScDM.		
Nota. Los requerimientos pueden cambiar conforme el desarrollador comprende mejor cómo		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
funciona el ScDM en el entorno clínico y cómo lo usa un cliente. En consecuencia, es importante aplicar principios de ingeniería de usabilidad al desarrollo formativo y pruebas del *software*, a fin de garantizar que los requerimientos se hayan traducido adecuadamente en resultados de diseño.		
5.6 Diseño		
El propósito de la actividad de diseño es definir la arquitectura, componentes e interfases del sistema de *software* con base en los requerimientos de usuario, y cualesquiera otros requerimientos de desempeño, en concordancia con el uso pretendido del ScDM y los diferentes entornos clínicos y del hogar en que se pretende operar. Los requerimientos son analizados a fin de producir una descripción de la estructura interna del *software* que servirá como base para su implementación. Cuando se completa, la actividad de diseño de ScDM debe describir la arquitectura del *software*; esto es, cómo se descompone y organiza el *software* en sus componentes, incluyendo consideraciones para elementos de seguridad críticos, las interfases entre esos componentes (y con cualquier elemento externo) y una descripción suficientemente detallada de cada componente. Uno de los aspectos clave del proceso de diseño es llegar a una solución de diseño clara y concisa, que sea una arquitectura lógica efectiva, bien descrita (es decir, capturada en las especificaciones de requerimientos del *software*)		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
que mejor cumpla las necesidades del usuario y que habilite otros procesos y actividades de ciclo de vida, como el desarrollo, verificación, validación, implementación segura y mantenimiento del ScDM. Para incorporar calidad en el ScDM se requiere que la seguridad y protección sean evaluadas dentro de cada fase del ciclo de vida de producto y en hitos clave. Las amenazas de seguridad y su efecto potencial sobre la seguridad del paciente deben considerarse como factores posibles sobre el sistema en todas las actividades de ciclo de vida del ScDM. La meta es diseñar un sistema que: a) mantenga la seguridad del paciente y confidencialidad, disponibilidad e integridad de las funciones críticas y datos; b) sea resiliente contra amenazas intencionales y no intencionales; y c) sea tolerante a fallas y recuperable hasta un estado seguro en presencia de un ataque.		
Consideraciones sobre seguridad del paciente y el entorno clínico ▪ En todo sitio en que un ScDM se usará – en el hogar, junto a la cama del hospital, en el consultorio de un médico o clínica – los usuarios (esto es, pacientes, médicos y otras personas que puedan interactuar o usar el ScDM) deben ser tomados en cuenta durante las actividades de diseño.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Los peligros clínicos ya identificados deben ser datos entrantes en la fase de diseño.		
Consideraciones sobre tecnología y el entorno de sistemas ▪ El diseño arquitectónico podría regirse por la naturaleza crítica de seguridad del ScDM y por las soluciones para mitigación de riesgo. Las soluciones para mitigación de riesgo pueden incluir la segregación de funciones específicas en módulos en particular, que son aislados respecto de otras áreas/módulos del *software*. ▪ El diseño de ScDM debe contar con controles adecuados disponibles, para garantizar la robustez en caso de actualizaciones no anticipadas de la plataforma subyacente. ▪ El diseño del ScDM debe incluir la consideración e implementación de medidas adecuadas al integrar o usar componentes de *software* o infraestructura con conocimiento limitado o incontrolable de capacidades y limitaciones, por ejemplo, *software* de legado, interfases de programación de aplicación (API) no documentadas e infraestructura de red inalámbrica Dichas medidas deben identificar los riesgos que podrían introducirse al producto de ScDM y el grado de implicaciones para el diseño del ScDM.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Los recursos, sensores y servicios externos usados por aspectos de alto riesgo de la aplicación deben abstraerse, de tal forma que las pruebas automatizadas puedan efectuarse con base en valores simulados consistentemente y que las consideraciones de salud operativas puedan hacerse valer como una cuestión separada mediante acceso mitigado y condiciones de error mutuamente entendidas.		
5.7 Desarrollo		
La actividad de desarrollo transforma los requerimientos, arquitectura, diseño (incluida la definición de interfaz), las prácticas de codificación reconocidas (seguras) y los patrones de arquitectura en componentes de *software* y la integración de tales componentes de *software* en un ScDM. El resultado es un componente de *software*/sistema/producto que satisface requerimientos, una arquitectura y un diseño especificados. Las buenas prácticas de desarrollo incorporan actividades de revisión (por ejemplo, revisión de código, revisión de pares, auto-revisión de creador) y siguen una estrategia de implementación definida (por ejemplo, construir o adquirir nuevos elementos o reutilizar elementos existentes). Los cambios de diseño resultantes de la actividad de revisión o de la actividad de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
desarrollo se deben capturar y comunicar adecuadamente, a fin de garantizar que otros desarrollos y actividades de SGC permanezcan actualizados. El uso de herramientas automatizadas, cualificadas apropiadamente, y de infraestructura de apoyo es importante para manejar la configuración y tener rastreabilidad hacia otras actividades del ciclo de vida.		
Consideraciones sobre seguridad del paciente y del entorno clínico ▪ La implementación de algoritmos clínicos adoptados debe ser transparente al usuario, a fin de evitar un mal uso o un uso no intencionado. ▪ La implementación de controles de acceso adecuados y mecanismos para registro de auditoría se debe equilibrar con la usabilidad del ScDM, considerando el uso pretendido.		
Consideraciones de tecnología y de entorno de sistemas ▪ La actividad de desarrollo debe potenciar la naturaleza inherente del ScDM que permite que métodos eficientes entiendan el entorno del usuario y prevengan fallas de manejo. ▪ La atención al detalle resulta vital en áreas de implementación subyacente del algoritmo la simple sobreescritura de datos		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
puede conducir potencialmente a un evento adverso. ▪ Muchos ScDM trabajan con introducción de datos, y los métodos a través de los cuales se validan los datos y el efecto del consumidor descendente de datos constituye una consideración importante del ScDM. ▪ Como el ScDM se ejecuta en una plataforma subyacente, se debe seguir una estricta adherencia a las pautas de desarrollo, según las establezca el desarrollador de la plataforma, a fin de garantizar compatibilidad con versiones anteriores.		
5.8 Verificación y validación		
Las actividades de verificación y validación deben apuntar hacia la criticidad e impacto del ScDM sobre la seguridad del paciente. Típicamente, las actividades de verificación (dar garantía de que la actividad de diseño y desarrollo en cada etapa de desarrollo cumple los requerimientos) y de validación (brindar una confianza razonable de que el *software* cumple el uso pretendido/las necesidades del usuario y los requerimientos operativos) garantizan que todos los elementos del diseño y desarrollo de ScDM (incluido todo cambio hecho durante el mantenimiento/actualizaciones) se hayan implementado correctamente y que se haya		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
registrado evidencia objetiva de esta implementación. Un grupo definido de actividades de verificación y validación debe enfocarse en la interfase del ScDM al sistema operativo, componentes externos y otras dependencias relacionadas con la plataforma de cómputo.		
Consideraciones sobre seguridad del paciente y el entorno clínico ▪ Estas actividades de verificación y validación deben incluir escenarios que cubran al usuario clínico/entorno de uso (usabilidad, instrucciones de uso, etc.). Esto puede lograrse, en parte, mediante pruebas de factores humanos estructurados usando un subconjunto de pacientes/médicos. ▪ Estas actividades deben confirmar que los elementos de seguridad del *software* funcionen adecuadamente (esto es, los elementos de seguridad del paciente/riesgo de uso clínico, etc.). Estas actividades comúnmente también se incluyen como parte de las pruebas de aceptación del usuario (UAT). ▪ Se debe establecer la confirmación de comportamiento aceptable ante falla en el entorno clínico. Esto puede incluir la confirmación de la capacidad del *software* para continuar operando en los modos degradados especificados (por ejemplo,		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
modo a prueba de fallos, modo seguro, funcionalidad reducida). ▪ La consideración de una variedad de grupos de usuario, para garantizar que el *software* puede ser usado por diversas poblaciones.		
Consideraciones de tecnología y de entorno de sistemas ▪ El grado de cobertura de prueba debe basarse en el perfil de riesgo del dispositivo, determinado por el uso pretendido y la declaración de definición de ScDM. ▪ Se debe considerar la interoperabilidad de los componentes y la compatibilidad con otras plataformas, dispositivos, interfases, etc., con las cuales funciona el ScDM. ▪ Se debe proporcionar una adecuada cobertura y rastreabilidad para las funciones relacionadas con peligros conocidos del ScDM. ▪ Se debe incluir la cobertura de las condiciones límite y excepciones (robustez, prueba de estrés, seguridad de datos, integridad y continuidad de la disponibilidad del ScDM). ▪ Las compañías deben emplear un análisis riguroso de impacto para cambios hechos al ScDM (esto es, prueba de regresión) a fin de garantizar que las actualizaciones no		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
comprometan la seguridad, efectividad y desempeño del ScDM.		
5.9 Implementación		
Las actividades de implementación incluyen aspectos de entrega, instalación, preparación y configuración que respaldan a una distribución controlada y efectiva del ScDM para el cliente, incluyendo toda mitigación planeada de riesgo para los peligros identificados durante los procesos de apoyo de ciclo de vida para el ScDM y los procesos de desarrollo y uso de ScDM. Algunos aspectos de las actividades de implementación quizá sea necesario realizarlos cada vez que un ScDM es distribuido al usuario. En algunos casos, especialmente cuando el ScDM es un sistema grande o es parte de un sistema grande, las actividades de implementación pueden depender de un esfuerzo exhaustivo de colaboración con el usuario para un uso efectivo del ScDM o del sistema.		
Consideraciones sobre seguridad del paciente y el entorno clínico ▪ La implementación del ScDM en un entorno clínico puede requerir consideraciones de componentes periféricos, si tiene como objetivo ser parte de una red clínica de Tecnología de la Información, por ejemplo, establecer los requerimientos de plataforma y de sistema operativo, así como acuerdos de responsabilidad. La actividad de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
implementación debe definirse claramente para el cliente, ya que a menudo se requerirá la cooperación del departamento de Tecnología de la Información del hospital, de ingenieros de integración, ingenieros clínicos, gerentes de riesgo hospitalario y otras personas que a menudo no son parte de la implementación típica de otros productos. ▪ La implementación necesita considerar al usuario final y el o los entornos de uso del ScDM. Esto sería particularmente verdadero si se usa en el hogar. La actividad de implementación necesita hacerse a la medida de las capacidades y antecedentes del usuario. Las prácticas apropiadas de ingeniería para factores humanos pueden ayudar a entender este aspecto y afectarían la actividad de captura de requerimientos del usuario. ▪ Cuando sea posible, la documentación del usuario y los materiales de entrenamiento del usuario deben identificar todas las limitaciones del ScDM. Éstas pueden incluir limitaciones del algoritmo, el origen de los datos usados, presunciones hechas, etc., que deben considerarse durante la implementación. ▪ Debe haber comunicación de la información relevante para permitir la instalación y configuración correctas del		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
ScDM, a fin de obtener una integración adecuada con los flujos de trabajo clínicos. Esto puede incluir instrucciones sobre cómo verificar la idoneidad de la instalación y actualización del ScDM, así como cualquier cambio hecho al entorno de sistema.		
Consideraciones de tecnología y de entorno de sistemas ▪ La implementación también debe incluir la recolección de los valores y el entorno de cada instalación, para manejo de configuración. Esta información debe conservarse durante toda la vida del ScDM en cada instalación. ▪ La implementación del ScDM cuando se instala en plataformas específicas deber ser acorde al uso pretendido y que haya sido verificado y validado. ▪ Deben existir procesos que garanticen que se entregue al usuario la versión adecuada y correcta. ▪ La elección del método de implementación debe considerar la integridad del ScDM, para garantizar que el *software* pueda entregarse de manera segura y confiable. ▪ Los métodos y procedimientos de implementación deben garantizar la repetibilidad de la entrega de ScDM, la instalación, preparación, configuración,		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
operación pretendida y mantenimiento del mismo. ▪ Los métodos que confirman que el *software* se entrega de forma consistente y exhaustiva, y que se usa en un entorno definido también son importantes. Tal vez sea necesario usar medidas no técnicas como parte del paquete de producto de *software* para implementación. ▪ Al implementar una actualización de ScDM, quizá sean necesarios manuales de actualización para el usuario, listas de anomalías o proporcionar capacitación.		
Nota. Las medidas no técnicas pueden incluir diálogos de advertencia/confirmación, pantallas de advertencia, notas sobre uso y requerimientos de capacitación de usuario.		
5.10 Mantenimiento		
El mantenimiento incluye actividades y tareas para modificar un ScDM previamente implementado. Las actividades de mantenimiento pueden ser adaptativas, perfectivas, preventivas y correctivas, originadas de procesos y actividades de ciclo de vida de *software*, incluyendo monitoreo en-servicio, retroalimentación del cliente, pruebas internas u otra información, o cambios a requerimientos de usuario o cambios en el entorno socio-técnico. Cuando un ScDM previamente implementado requiere mantenimiento, se deben considerar todos los procesos de apoyo de ciclo de vida adecuados para ScDM, así como los procesos de desarrollo y		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
uso de ScDM. Las actividades de mantenimiento deben preservar la integridad del ScDM, sin introducir nuevos peligros para la seguridad, efectividad, desempeño y protección. Para manejar efectivamente las actividades de mantenimiento y todo cambio resultante y su efecto sobre el ScDM, se debe efectuar una evaluación de riesgo para determinar si el o los cambios afectan la categorización del ScDM y la funcionalidad principal del ScDM, tal como se describe en la declaración de definición del ScDM.		
Consideraciones sobre seguridad del paciente y el entorno clínico ▪ Dentro del contexto del ScDM, es importante entender cómo los sistemas, *software*, contexto de uso, usabilidad, datos y documentación podrían verse afectados por los cambios, particularmente con respecto a la seguridad, efectividad y desempeño. ▪ El fabricante de ScDM debe tomar en cuenta las implicaciones de y la introducción de riesgo de seguridad para el paciente como resultado de cambios a la arquitectura y código. ▪ Como se destacó en otros procesos de ciclo de vida de ScDM y actividades de ciclo de vida de ScDM, se debe considerar a la gente, la tecnología, la infraestructura y nuevos peligros resultado de la implementación y actividades de uso.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Es importante entender el efecto del cambio sobre la seguridad del paciente y la necesidad de abordar el cambio de manera oportuna, cuando sea adecuado.		
Consideraciones de tecnología y de entorno de sistemas ▪ Debe haber procesos que manejen el riesgo surgido de cambios al sistema, entorno y datos. ▪ Los fabricantes de ScDM deben hacer posible que los usuarios implementen actualizaciones de seguridad de la información. ▪ Las instrucciones de usuario relacionadas con seguridad de la información deben incluir cómo actualizar sin riesgo el *software* para seguridad/*spyware*, el entorno operativo y otros sistemas y aplicaciones, etc.		
5.11 Desmantelamiento (Retiro o actividad al término de vida)		
El propósito de las actividades de desmantelamiento es terminar el mantenimiento, apoyo y distribución del ScDM de manera controlada y manejable. Aunque no se menciona específicamente en la norma ISO 13485 como una cláusula, la norma requiere la planeación del desarrollo del producto en el diseño, lo cual incluiría el desmantelamiento. Las actividades de desmantelamiento son importantes para reducir al mínimo el impacto en la		

CONSULTA

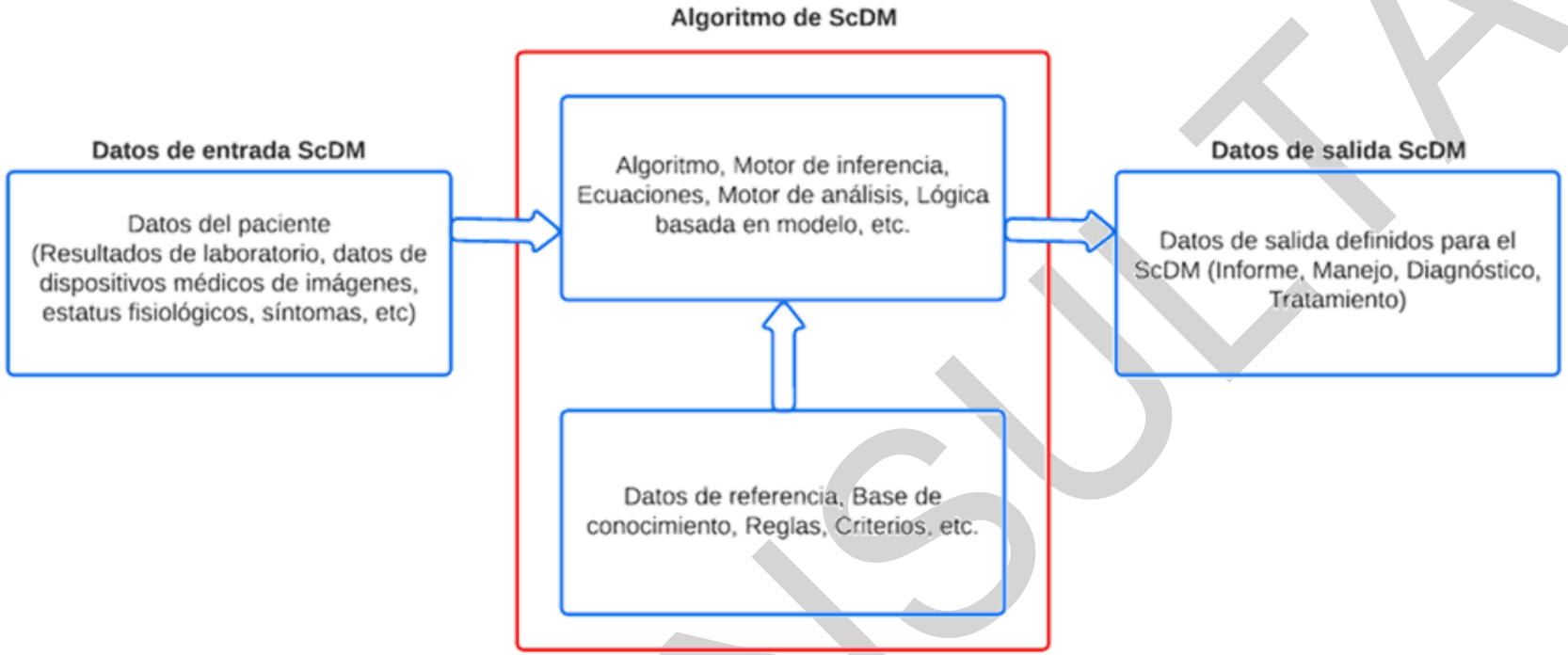
Dice	Debe decir	Justificación*
seguridad del paciente y en la salud pública, como resultado de retirar el ScDM. Estas actividades pueden incluir aspectos de manejo de configuración que aplican al documento, código fuente o al ScDM entregado; y comunicar un plan al usuario para terminar de manera cortés el mantenimiento y apoyo del ScDM. Este proceso indica el final del apoyo activo, y puede implicar la desactivación y/o remoción del ScDM y sus datos de apoyo. El desmantelamiento de los datos del ScDM es de especial importancia. Aunque el producto y/o acceso puedan haberse terminado, podría haber requerimientos específicos por país en cuanto al manejo de datos.		
Consideraciones sobre seguridad del paciente y el entorno clínico ▪ Proporcionar claridad a los usuarios sobre cuáles servicios (por ejemplo, reparación de errores, actualizaciones, parches, apoyo técnico, etc.) estarán disponibles una vez que se firme el término de vida (EOL). ▪ Salvaguardar adecuadamente los datos del paciente y cualquier otra información confidencial. Esto podría incluir la remoción, migración de pacientes a un nuevo ScDM u otro producto, el archivamiento seguro de información del usuario, etc.		
Consideraciones de tecnología y de entorno de sistemas		

CONSULTA

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

Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Informar a los clientes de acontecimientos importantes al término de vida, con suficiente tiempo de espera para que los usuarios encuentren, evalúen y cualifiquen posibles alternativas. ▪ Archivar el entorno de un usuario en un estado acordado, lo cual puede incluir pasos para proteger la seguridad e integridad de la información y/o los sistemas.		
6 EVALUACIÓN CLÍNICA		
6.1 Principios generales y contexto del proceso de evaluación clínica del ScDM		
La mejor manera de describir al ScDM 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 ScDM (*Figura 2*). Los riesgos y beneficios relacionados a los datos de salida del ScDM se relacionan grandemente con el riesgo de inexactitud o incorrección de los datos de salida del ScDM, lo cual puede afectar el manejo clínico de un paciente.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
 *Figura XIII.2.* Modelo de programación básica de ScDM.		
6.1.1 Declaración de definición de ScDM y clasifiación de ScDM		
Es utilizada por el fabricante de ScDM para identificar el propósito médico pretendido del ScDM (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 ScDM (crítica, seria, no seria) y para describir la funcionalidad principal del ScDM.		

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td>El fabricante de ScDM usará los factores identificados en la declaración de definición de ScDM para determinar la categoría de un ScDM en el marco de trabajo de categorización de ScDM, mismo que se ilustra en la Tabla 1.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">
<table>
<tr><td rowspan="2">Situación o condición del estado de cuidado de la salud</td><td colspan="3">Significancia de la información suministrada por el ScDM para la decisión de cuidado de la salud</td></tr>
<tr><td>Tratamiento o diagnóstico</td><td>Conducción del manejo clínico</td><td>Informar al manejo clínico</td></tr>
<tr><td>Crítica</td><td>IV</td><td>III</td><td>II</td></tr>
<tr><td>Seria</td><td>III</td><td>II</td><td>I</td></tr>
<tr><td>No seria</td><td>II</td><td>I</td><td>I</td></tr>
</table>
Tabla 1. Marco de trabajo N12 para ScDM
</td></tr>
<tr><td>6.1.2 Procesos de evaluación clínica</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Es de esperar que el fabricante de ScDM 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 ScDM. 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</td><td></td><td></td></tr>
</table>

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
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 XIII.3*, deben seguir procesos de planeación adecuados, como parte de las actividades y procesos del ciclo de vida de una empresa, como se describe en el numeral 5 de este apéndice. La evaluación de riesgo, realizada como parte de las actividades y procesos de ciclo de vida del ScDM, también debe ser considerada al momento de conducir la evaluación clínica.		

CONSULTA

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

Dice	Debe decir	Justificación*

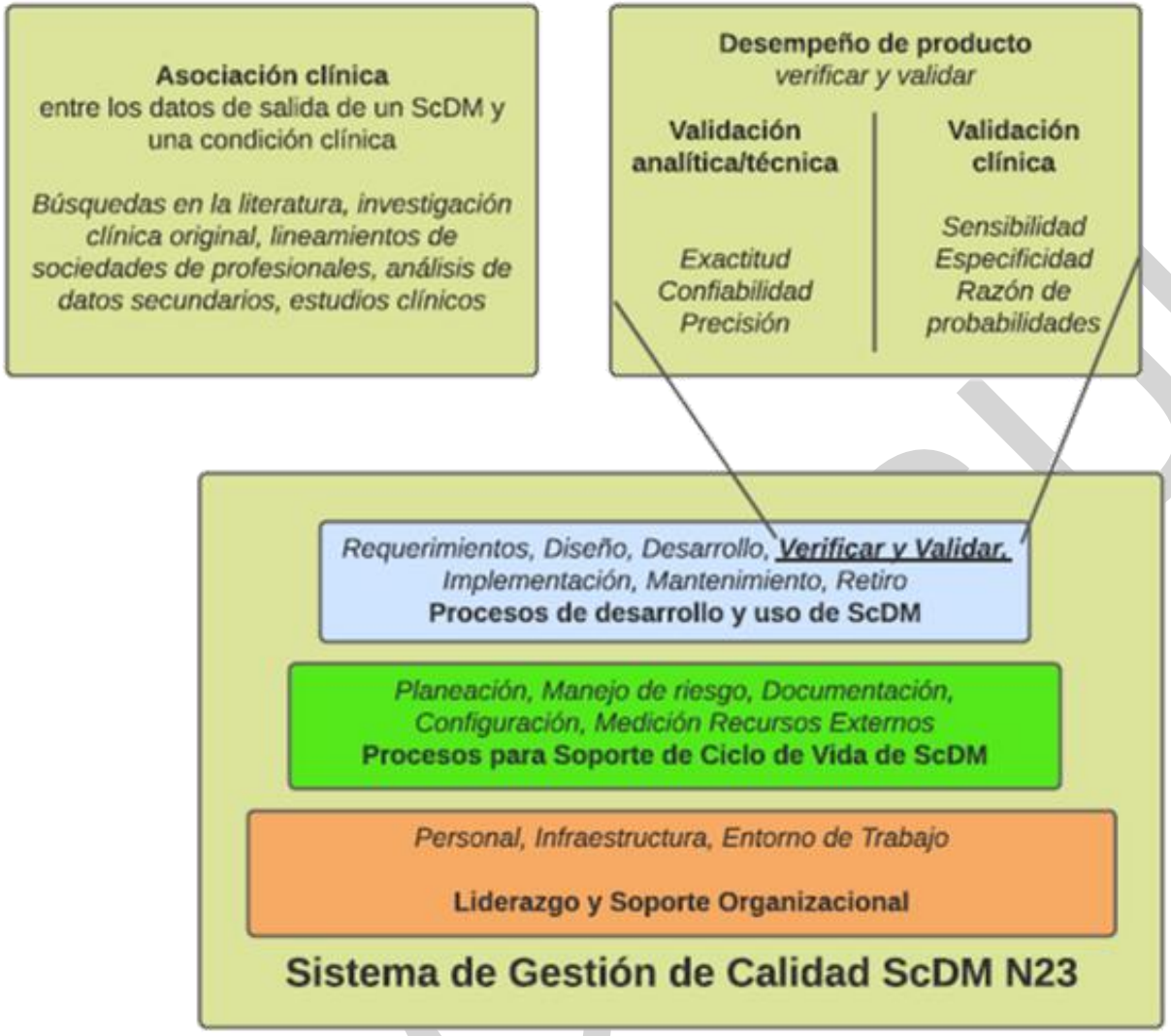
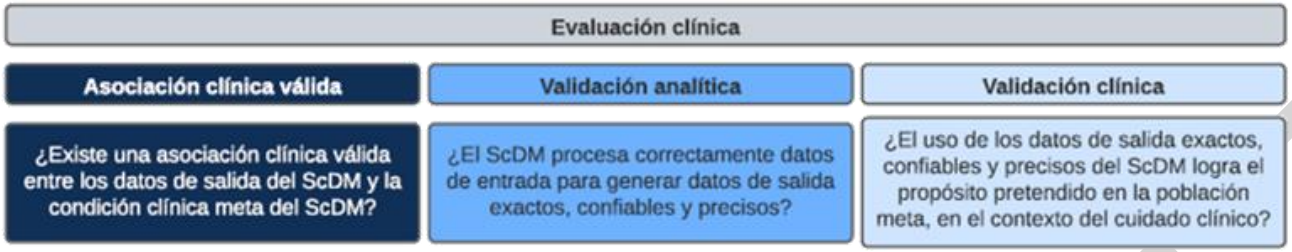


Figura XIII.3. Evaluación clínica del ScDM.

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
6.2 Diagrama de flujo del proceso de evaluación clínica de ScDM		
La evaluación clínica es un proceso sistemático y planeado para generar, recolectar, analizar y evaluar continuamente los datos clínicos relativos a un ScDM, a fin de generar evidencia clínica que verifique la asociación clínica y las métricas de desempeño de un ScDM cuando se usa para el fin señalado por el fabricante. La calidad y amplitud de la evaluación clínica son determinadas por el rol del ScDM para la condición clínica meta, y garantizan que los datos de salida del ScDM sean clínicamente válidos y que puedan usarse de manera confiable y predecible. En este numeral se usan pasos simples que ayudan a los fabricantes de ScDM en el proceso para generar evidencia para la evaluación clínica de un ScDM y se proporcionan enlaces a técnicas, definiciones y fuentes disponibles que ayudan a que el fabricante de ScDM 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 ScDM específico y del uso pretendido.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
 *Figura XIII.4.* Proceso de evaluación clínica.		
6.2.1 Consideraciones para generar y evaluar evidencia		
Poder generar evidencia para demostrar la asociación clínica válida, la validación analítica y la validación clínica de un ScDM resulta esencial para establecer el valor del ScDM para los usuarios. El grado de generación de evidencia necesario para un ScDM 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 ScDM 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 ScDM.		
Por ejemplo, una evaluación de la asociación clínica clasificaría a un ScDM como poseedor de una:		

CONSULTA

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

Dice	Debe decir	Justificación*
a) Asociación clínica bien establecida: Estos ScDM 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 ScDM, materiales de referencia internacionales u otros comparadores similares bien establecidos, en términos de dispositivos / ScDM previamente comercializados; o una b) Asociación clínica nueva: Estos ScDM 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 sicológicas 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		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Hacer cambios al *software*		
6.3 Importancia de la revisión independiente de la evaluación clínica de un ScDM		
Las categorías de ScDM se basan en los niveles de impacto sobre el paciente o la salud pública en casos donde la información exacta suministrada por el ScDM es importante para tratar o diagnosticar, conducir el manejo clínico o informar el manejo clínico. Para más información sobre la categorización del ScDM, favor de consultar el numeral 4.5 de este apéndice. 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 ScDM 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 ScDM de más alto riesgo se torna más importante, pues brinda a los usuarios la confianza en las métricas de desempeño del ScDM, 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 ScDM debe ser revisada por alguien que no haya participado significativamente en el desarrollo del ScDM, que no tenga nada que		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
ganar con el ScDM, y que pueda evaluar objetivamente el propósito pretendido del ScDM 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 ScDM. Este documento recomienda dónde la revisión independiente es menos o más importante.		

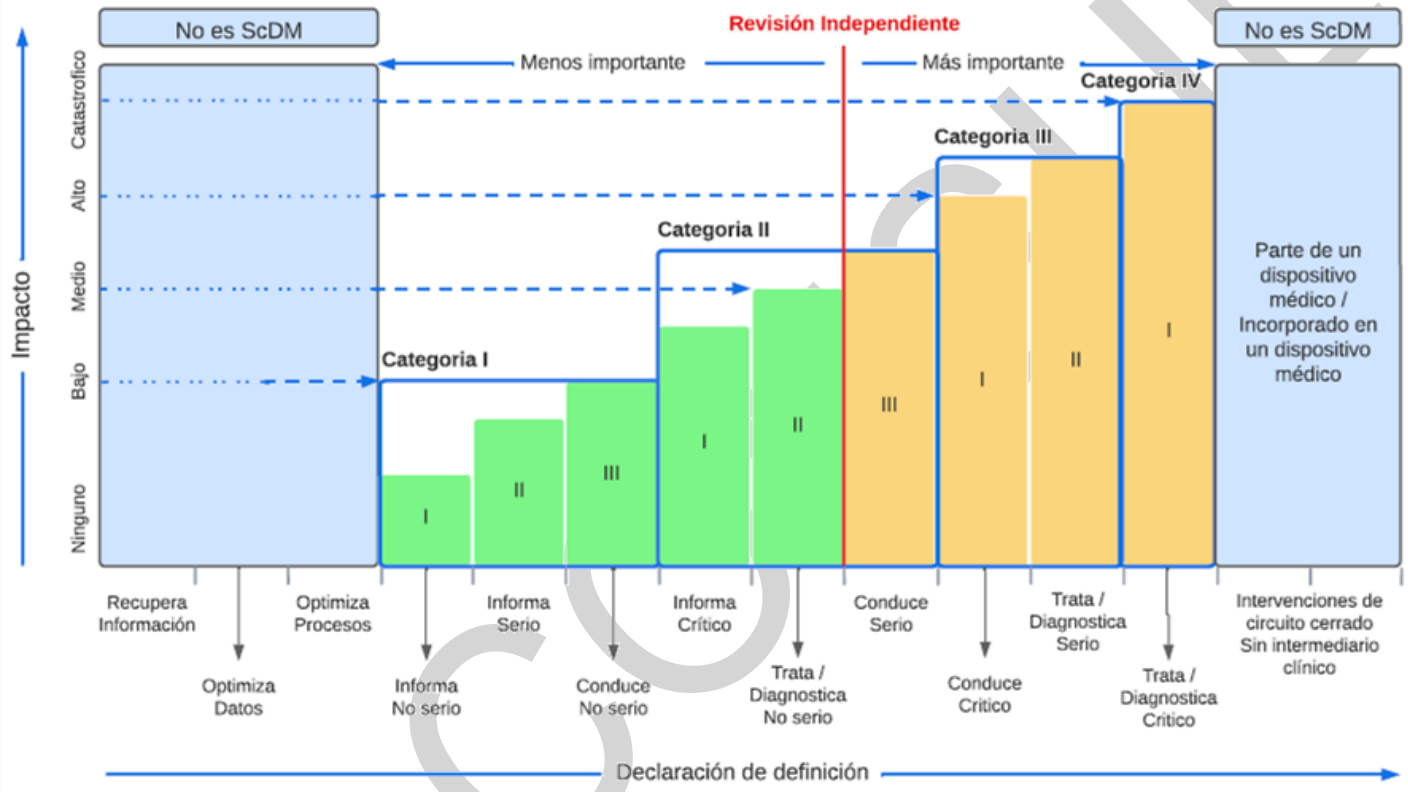


Figura XIII.5. Enfoque basado en riesgo sobre la importancia de la revisión independiente.

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
En la *figura XIII.5* 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 ScDM. La revisión independiente es más importante para el ScDM que "Trata/Diagnostica" situaciones y condiciones de cuidado de la salud "Serias y Críticas", y el ScDM 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,		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
sin participación significativa en el desarrollo del ScDM.		
6.4 Ruta para el aprendizaje continuo que capitaliza los datos de desempeño del mundo real		
El ScDM puede incrementar la conectividad entre dispositivos y personas, para monitorear continuamente la seguridad, efectividad y desempeño del ScDM. Un fabricante de ScDM puede tener una hipótesis acerca de la funcionalidad futura y uso pretendido de un ScDM que recibe información al recolectar y analizar continuamente datos sobre el uso del ScDM 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 ScDM 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 ScDM respecto a una condición clínica, o retroalimentación directa del usuario final, que pueden ayudar a que el fabricante del ScDM entienda el desempeño del producto en el mundo real. Esto puede conducir a un cambio en la declaración de definición del ScDM, si dicho cambio se respalda con evidencia clínica generada		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
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 XIII.6*.		

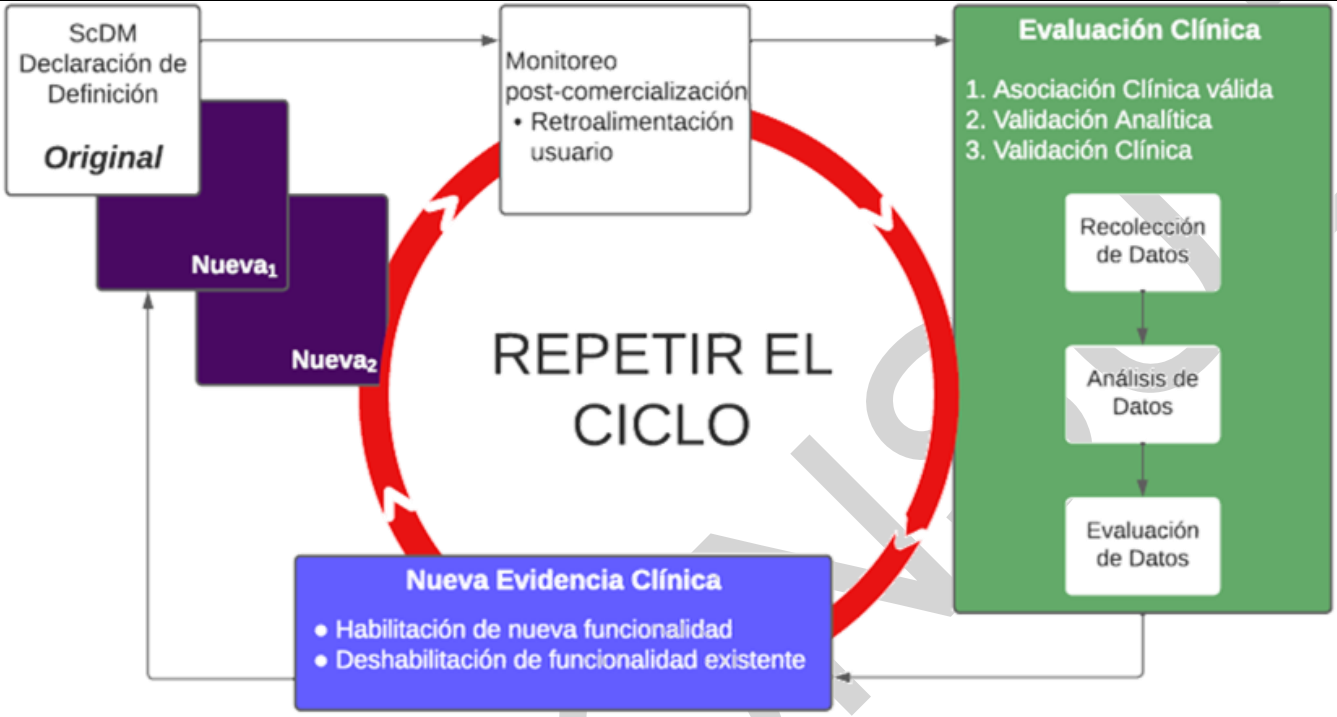


Figura XIII.6. Ruta para el aprendizaje continuo – Uso de datos de desempeño en el mundo real de ScDM en la evaluación clínica de ScDM en curso.

El aprendizaje puede afectar la categoría original de un ScDM de las siguientes maneras: ▪ Los datos de desempeño en el mundo real pueden brindar evidencia de que la validez analítica o clínica de un ScDM es superior a las medidas de desempeño inicialmente evaluadas por el fabricante del ScDM, o		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Los datos de desempeño en el mundo real pueden brindar evidencia de que la validez analítica o clínica de un ScDM es inferior a las medidas de desempeño inicialmente evaluadas por el fabricante del ScDM. Conforme se reúne evidencia clínica adicional para confirmar la hipótesis y crear y respaldar el nuevo uso pretendido, el fabricante de ScDM 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 ScDM a capitalizar la capacidad del ScDM, a capturar los datos de desempeño del mundo real para entender las interacciones del usuario con el ScDM, y a conducir un monitoreo continuo del desempeño analítico y técnico, para dar apoyo a futuros usos pretendidos.		
6.5 Consideraciones para el aprendizaje continuo que capitaliza los datos de desempeño del mundo real		
▪ El ScDM debe facilitar la obtención de información post-comercialización que permita deshabilitar una funcionalidad existente o habilitar una nueva funcionalidad dentro del ScDM. ▪ En la recolección de datos de desempeño del mundo real por parte del fabricante de ScDM, no es necesario basarse en la participación activa del usuario final. El fabricante de ScDM debe enfocarse en		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
imponer el enfoque menos pesado en la recolección de datos y potenciar la capacidad del ScDM 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 ScDM. ▪ 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 ScDM; por lo tanto, el fabricante de ScDM debe tomar adecuadamente en cuenta otros pasos de evaluación clínica requeridos para respaldar el cambio en la declaración de definición de ScDM. ▪ Durante el aprendizaje continuo a lo largo del ciclo de vida, los fabricantes de ScDM deben considerar las recomendaciones en la sección previa sobre una revisión independiente cuando información nueva cambia la categoría del ScDM, como se ilustra en la *figura XIII.6*. ▪ 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		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
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 ScDM 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 ScDM relevantes para el 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 (por ejemplo., expansión, modificación o restricción). ***NOTA:*** Un cambio a la declaración de definición de ScDM podría estar sujeto a requerimientos regulatorios en una jurisdicción específica, por lo que el fabricante de ScDM debe consultar con las autoridades regulatorias en su jurisdicción.		

CONSULTA

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

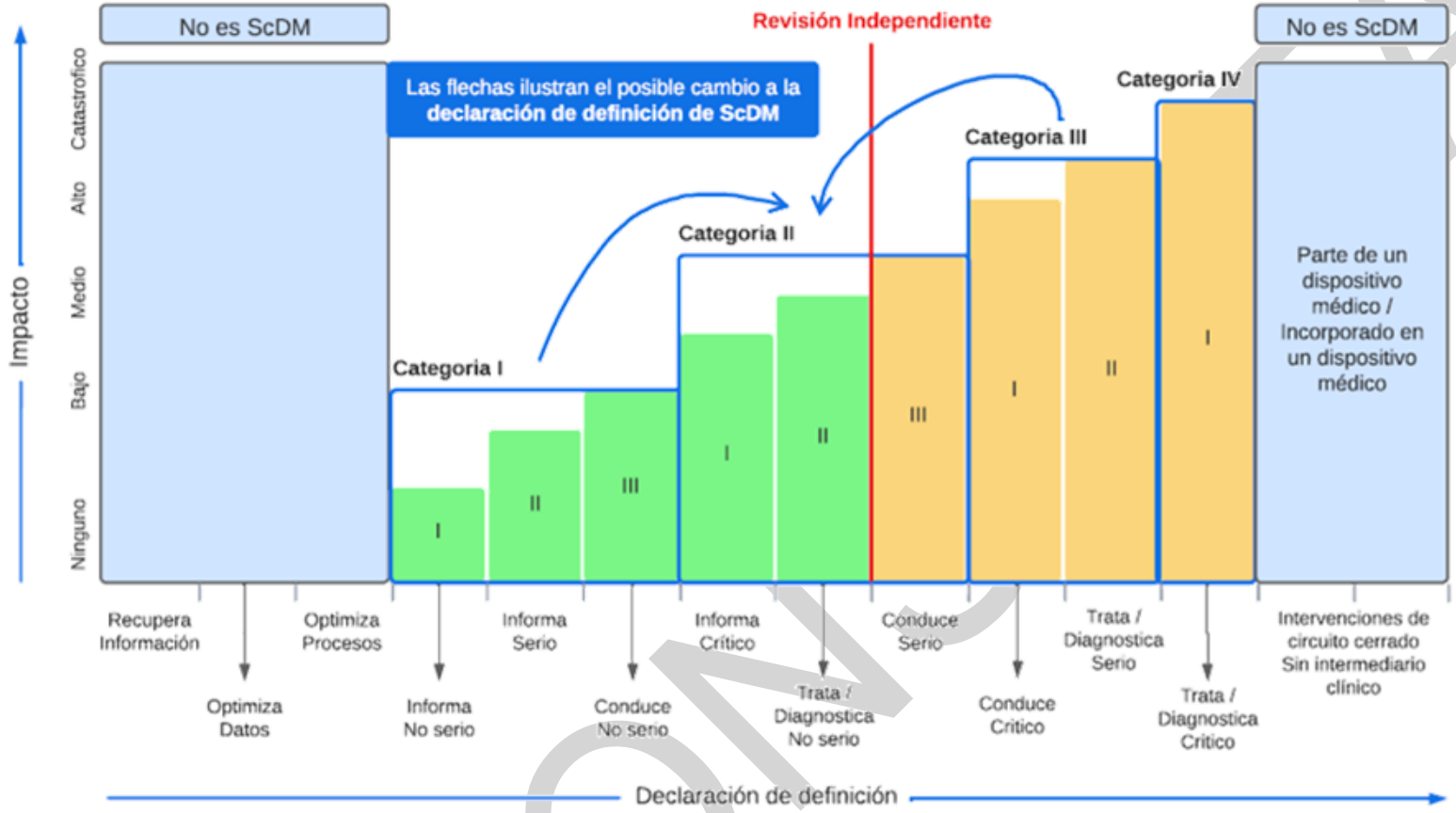
Dice	Debe decir	Justificación*
		
7. APLICACIONES MÓVILES		
7.1 Enfoque regulatorio para apps médicas móviles		
Los fabricantes de las apps móviles que son ScDM, deben cumplir con lo indicado en el numeral		

Figura XIII.7. Cambio en la categoría de ScDM a partir del aprendizaje continuo.

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
5 de este apéndice, relativo al SGC en el diseño y desarrollo de sus aplicaciones médicas móviles e inicien con las correcciones rápidas de sus apps médicas móviles, cuando sea apropiado, para prevenir daños al paciente y usuario. Para apps médicas móviles, los fabricantes deben cumplir con los requerimientos asociados con la clasificación de dispositivo aplicable. Si la app médica móvil, por si sola, cae dentro de una clasificación de dispositivo médico, su fabricante está sujeto a los requerimientos asociados con esa clasificación. Una app médica móvil, como otros dispositivos, puede ser clasificada como clase I, clase II o clase III		
7.2 Aplicaciones médicas móviles que requieren control sanitario		
7.2.1 Apps móviles que son una extensión de uno o más dispositivos médicos por la conexión de dichos dispositivos con el propósito de controlar el dispositivo(s) o para usarse en el monitoreo activo del paciente o para analizar información de dispositivos médicos. ▪ Ejemplos de monitores de datos de dispositivos médicos específicos del paciente, incluyen: visualización de imágenes médicas directamente de un sistema de archivo y comunicación de imágenes médicas(PACS) y la visualización remota de datos de los monitores de cabecera (tenga en cuenta que las aplicaciones médicas móviles que		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
muestran datos de dispositivos médicos para realizar monitoreo activo al paciente, como los monitores de cabecera, están sujetos a regulaciones asociadas con tales dispositivos)… ▪ Ejemplos de apps móviles que controlan dispositivos médicos, incluyen: apps que proveen la habilidad de controlar el inflado y desinflado de un esfigmomanómetro a través de una plataforma móvil y apps móviles que controlan la administración de insulina en una bomba de insulina mediante la transmisión de señales de control a las bombas desde la plataforma móvil. Las aplicaciones médicas móviles de este tipo son consideradas como un accesorio al dispositivo conectado y son requeridos para cumplir con los controles aplicables a ese dispositivo conectado. La Autoridad sanitaria considera que dichas apps médicas móviles, extienden su finalidad de uso y funcionalidad del dispositivo médico conectado. Como resultado, la app médica móvil requeriría cumplir con las regulaciones aplicables al dispositivo médico conectado, con la finalidad de abordar cualquier riesgo asociado.		
7.2.2 Apps Móviles que transforman la plataforma móvil en un dispositivo médico regulado mediante el uso de accesorios, pantallas o sensores o		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
mediante la inclusión de funcionalidades similares a aquellas de los actuales dispositivos médicos regulados. Las apps móviles que emplean accesorios, pantallas, sensores u otros como componentes similares para transformar una plataforma móvil en un dispositivo médico regulado, requieren cumplir con la clasificación del dispositivo asociada con la plataforma transformada. ▪ Ejemplos de este tipo de apps móviles, incluyen: una aplicación móvil que usa una plataforma móvil para funciones de dispositivo médico, tales como la unión de un lector de tiras de glucosa en sangre a una plataforma móvil, para funcionar como un glucómetro; o la unión de electrodos de electrocardiógrafo (ECG) a una plataforma móvil para medir, almacenar y mostrar señales ECG; una app móvil que use un acelerómetro incorporado en una plataforma móvil para recolectar información de movimiento para monitorear la apnea del sueño; una app móvil que use sensores (internos y externos) en una plataforma móvil para crear una función electrónica de estetoscopio, se considera que transforma la plataforma móvil en un estetoscopio electrónico; los fabricantes de dichas apps móviles, requieren seguir los requerimientos y de manera similar una		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
app móvil que muestre imágenes radiológicas para diagnóstico, transforma la plataforma móvil en un sistema de archivo y comunicación de imágenes médicas(PACS).		
7.2.3 Apps móviles que se vuelven un dispositivo médico regulado (*software*) mediante la realización de análisis específicos al paciente, y que proporcionan un diagnóstico, o tratamiento o recomendaciones específicas. Este tipo de apps médicas móviles son similares a o desempeñan la misma función que aquellos tipos de dispositivos de *software* que han sido anteriormente aprobados. ▪ Ejemplos de apps móviles que realizan análisis sofisticados o que interpretan datos (recolectados electrónicamente o añadidos manualmente) de otro dispositivo médico, incluyen: apps que usan parámetros específicos del paciente y que calculan la dosis o que crean un plan de dosificación para la terapia de radiación; *Software* de detección asistida por computadora (CAD) *software* de procesamiento de imagen; y *software* de planeación de tratamiento de terapia de radiación. Nosotros creemos que este tipo de *software* presenta el mismo nivel de riesgo a los pacientes, sin importar la plataforma en la que se ejecutan.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
La Autoridad sanitaria anima a los fabricantes de aquellas aplicaciones médicas móviles que realizan un análisis específico al paciente, a contactar con la Autoridad sanitaria para discutir si cualquier requerimiento regulatorio puede llegar a aplicar a su app móvil.		
7.3 Apps móviles para las que la autoridad sanitaria pretende ejercer discreción de aplicación		
La Autoridad sanitaria pretende ejercer discreción de aplicación para apps móviles que: ▪ Ayuden a los pacientes a manejar, por sí mismos, sus enfermedades o condiciones sin proveer tratamientos específicos o sugerencias de tratamiento; ▪ Provean al paciente con herramientas simples para organizar y rastrear su información de salud; ▪ Provean el fácil acceso a la información relacionada con las condiciones de salud o tratamientos de los pacientes; ▪ Ayuden a los pacientes a documentar, mostrar o comunicar condiciones médicas potenciales a los proveedores del cuidado de la salud; ▪ Automaticen tareas simples para proveedores de servicios de salud; ▪ Permitan a los pacientes o proveedores de interactuar con el Registro Personal de Salud (PHR) o con los sistemas del Historial Clínico Electrónico (HCE); o		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Pretendan de transferir, almacenar, convertir el formato y mostrar datos de dispositivos médicos en su formato original a partir de un dispositivo médico. Algunas aplicaciones móviles en las categorías anteriores y las que se enlistan continuación se pueden considerar aplicaciones médicas móviles, y otras no. Para aquellas aplicaciones móviles enlistadas a continuación que son los dispositivos, la Autoridad sanitaria tiene la intención de ejercer la discreción de la aplicación, ya que representan un bajo riesgo para los pacientes.		
Los siguientes ejemplos representan aplicaciones móviles para los que la Autoridad sanitaria tiene la intención de ejercer discreción de la aplicación:		
7.3.1 Las aplicaciones móviles que proporcionan o facilitan la atención clínica complementaria, orientando o impulsando, para ayudar a los pacientes a controlar su salud en su entorno diario. Estas son las aplicaciones que complementan la atención médica profesional, facilitando el cambio de comportamiento u orientando a los pacientes sobre enfermedades específicas o condiciones de salud identificables en su entorno cotidiano. Algunos ejemplos incluyen: ▪ Aplicaciones que orientan a los pacientes sobre condiciones tales como enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes o la obesidad, y promueven estrategias para mantener un peso saludable, tener una nutrición óptima,		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
hacer ejercicio y mantenerse en forma, gestionando la ingesta de sal, o ajustándose a horarios de dosificación de medicamentos predeterminados.		
7.3.2 Las aplicaciones móviles que proporcionan a los pacientes herramientas simples para organizar y realizar un seguimiento de información de su salud - Estas son aplicaciones que proporcionan a los pacientes con herramientas para organizar y realizar un seguimiento de la información de su salud sin proporcionar recomendaciones para alterar o cambiar un tratamiento o terapia prescrita previamente. Algunos ejemplos incluyen: ▪ Aplicaciones que proporcionan herramientas sencillas para los pacientes con enfermedades crónicas o específicas (la obesidad, la anorexia, la artritis, la diabetes, las enfermedades del corazón) para registrar, rastrear, visualizar tendencias de sus eventos o mediciones (mediciones de la presión arterial, los tiempos de ingesta de medicamentos, dieta, el estado de rutina o emocional al día) y compartir esta información con su proveedor de cuidado de la salud como parte de un plan de gestión de la enfermedad.		
7.3.3 Las aplicaciones móviles que proporcionan fácil acceso a la información relacionada con las condiciones de o tratamientos de los pacientes		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Estas son aplicaciones que proporcionan información contextualmente relevante para los usuarios, haciendo coincidir información específica del paciente (por ejemplo, diagnóstico, tratamientos, alergias, signos o síntomas) con información de referencia utilizada de manera rutinaria (por ejemplo, lineamientos prácticos) para facilitar la evaluación de un usuario de un paciente específico. Algunos ejemplos incluyen: ▪ Aplicaciones que utilizan el diagnóstico de un paciente para proporcionar a un clínico con mejores lineamientos de tratamiento prácticos para enfermedades o condiciones comunes, tales como la influenza; ▪ Aplicaciones que son herramientas de búsqueda de interacción fármaco-fármaco o de fármaco-alergia.		
7.3.4 Las aplicaciones móviles que se comercializan específicamente para ayudar a los pacientes a documentar, mostrar o comunicar a los médicos de potenciales condiciones médicas Estas son aplicaciones que en su etiquetado o materiales promocionales no se promueven para uso médico, pero que, en virtud de otras circunstancias que rodean su distribución, pueden cumplir la definición de un dispositivo médico. Este producto, o bien representan poco o ningún riesgo, o son de exclusiva responsabilidad de los proveedores de servicios médicos que los han		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
utilizado en aplicaciones médicas. Algunos ejemplos incluyen: ▪ Aplicaciones que sirven como portales de videoconferencia destinados específicamente para uso médico y para mejorar la comunicación entre pacientes, profesionales de la salud y cuidadores; ▪ Aplicaciones específicamente destinado a usos médicos que utilizan la cámara incorporada del dispositivo móvil o una cámara conectada con el propósito de documentar o transmitir imágenes (por ejemplo, fotos de las lesiones o heridas en la piel de un paciente) para complementar o aumentar lo que sería una descripción verbal de una consulta entre los proveedores de atención médica o entre los proveedores de salud y los pacientes/cuidadores.		
7.3.5 Las aplicaciones móviles que realizan cálculos sencillos utilizan habitualmente en la práctica clínica Estas son las aplicaciones que están destinadas a proporcionar una manera conveniente para los médicos, de realizar diversos cálculos médicos simples que se enseñan en las escuelas de medicina y se usan rutinariamente en la práctica clínica. Estas aplicaciones están generalmente diseñadas para su uso clínico, pero conservan la funcionalidad que es similar a las herramientas simples de uso general tales como diagramas en		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
papel, hojas de cálculo, temporizadores o calculadoras matemáticas genéricas. Ejemplos de tales herramientas de uso general incluyen calculadoras médicas para: ▪ Índice de Masa Corporal (IMC) ▪ Agua total del Cuerpo / Volumen de distribución de urea ▪ Presión arterial media ▪ Puntuación en la escala de coma de Glasgow ▪ Puntaje de APGAR ▪ Escala NIH *Stroke* ▪ Estimador de fecha de liberación		
7.3.6 Las aplicaciones móviles que permiten a los individuos interactuar con los sistemas PHR o sistemas EHR - Estas son aplicaciones que proporcionan a los pacientes y proveedores, el acceso móvil a los sistemas de registros médicos o les permite tener acceso electrónico a la información médica almacenada en un sistema de PHR o sistema de EHR. Las aplicaciones que sólo permiten a los individuos ver o descargar datos EHR, también se incluyen en esta categoría. Estas aplicaciones móviles, suelen utilizarse para facilitar la gestión de la información de salud de los pacientes en general y para actividades de almacenamiento de registros de salud.		
7.3.7 Las aplicaciones móviles que cumplen con la definición de Sistemas de Información de dispositivos médicos - Estos son aplicaciones que están destinados a transferir, almacenar, convertir		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
el formato, y mostrar los datos de dispositivos médicos, sin controlar o alterar las funciones o parámetros de cualquier dispositivo médico conectado. Estas aplicaciones móviles incluyen los que se utilizan como una pantalla secundaria a un dispositivo médico regulado cuando estas aplicaciones no están destinados a proporcionar un diagnóstico primario, decisiones de tratamiento, o para ser utilizado en conexión con la supervisión activa paciente.		
8. BIBLIOGRAFÍA		
8.1 *IMDRF/ ScDM WG/N10FINAL:2013. Software as a Medical Device (ScDM): Key Definitions. December 2013.*		
8.2 *IMDRF/ ScDM WG/N12FINAL:2014. Software as a Medical Device (ScDM): Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. September 2014.*		
8.3 *IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL: 2015. Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System. October 2015.*		
8.4. *IMDRF/ ScDM WG/N41FINAL:2017. Software as a Medical Device (ScDM): Clinical Evaluation. June 2017.*		
8.5 *Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Mobile Medical Applications: Guidance for Food and Drug Administration Staff. February 2015.*		

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.

CONSULTA