# DOCUMENTACIÓNTÉCNICA

**RIESGOS Y GESTIÓN DEL RIESGO**

Apartado 5 del Anexo II del Reglamento (UE) 745/2017

Icono

Descripción generada automáticamente

**Producto:** Software de Apoyo para Diagnostico Automático de Glaucoma

**Fabricante:** MedCore, Glaucoma Detection Technologies

**Dirección:** Calle Dato 10, Vitoria-Gasteiz

**Nombre del documento:** Gestion\_de\_Riesgos\_MDR\_Software\_De\_Apoyo\_Diagnostico\_De\_Glaucoma

**Fecha:** 04/2024

**Versión:** v1

El documento ofrece una explicación de los riesgos relacionados con el producto y sus procesos, además de la gestión de los mismos. “GlaucoTech, objeto de esta documentación técnica, es un producto sanitario software (MDSW) de clase llb. Como se especifica en el Anexo I del Reglamento 745/2017, todo producto sanitario debe de tener un análisis beneficio-riesgo en el cual los beneficios sean superiores. El cumplimiento de los requisitos establecidos por este Reglamento se consigue mediante un sistema de gestión de calidad, atendiendo a la norma ISO 14971:2019.

## 1.POLÍTICA DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS

La gestión de riesgos es un aspecto fundamental de la empresa como fabricantes de producto sanitario. Es primordial llevar tanto un plan como un seguimiento de los riesgos existentes en el producto y para llevar a cabo esta labor adecuadamente se siguen las recomendaciones establecidas en la norma ISO 14971:2019.

Para llevar a cabo el análisis de los riesgos se ha empleado el sistema del AMFE (Análisis modal de fallos y efectos). Este análisis permite analizar cada modo de fallo con su efecto además de sus causas y estos riesgos son evaluados teniendo en cuenta **la gravedad, la detectabilidad y la frecuencia** de cada modo de fallo.

En la siguiente tabla se presentan los criterios establecidos para cada uno de los tres aspectos que condicionan durante el análisis de cada uno de los modos de fallos dependiendo del impacto que puede tener.

Tabla

Descripción generada automáticamente

A continuación, se muestran los criterios de aceptabilidad establecidos en los AMFEs por el fabricante en cada uno de los modos de fallo detectados para el análisis de los riesgos relacionados con las lentillas. Estos niveles de riesgo son los que establecen la necesidad de poner medidas de control que reduzcan los niveles de riesgo.

Tabla

Descripción generada automáticamente

Estas cifras se consiguen multiplicando los niveles establecidos en la gravedad, la detectabilidad y la frecuencia. El resultado se establece como el nivel de riesgo tanto en la estimación de los riesgos como en el estado de los riesgos una vez establecidos las medidas de control.

## 2.PROCESO SEGUIDO

Para la correcta gestión de los riesgos bajo los criterios que se han establecido los pasos a seguir a lo largo del proceso. Los siguientes puntos son los documentos y pasos trabajados para la gestión de riesgos:

* Plan de gestión de riesgos.

El plan de gestión de riesgos ofrece un planteamiento de los siguientes pasos a seguir, dando una visión global de cómo se van a gestionar los riesgos y explicando los métodos que se usan para esto.

* AMFES, estimación de los riesgos.

Dentro de esta fase, se estiman los riesgos tanto del producto como de los procesos. Tras una estimación, se establecen medidas de control con el objetivo de bajar los niveles de riesgos a rango aceptables. Es necesario demostrar que las medidas de control son adecuadas, por lo que hay que hacer pruebas.

* Informe de gestión de riesgos.

El informe recoge los riesgos estimados al inicio del proceso junto a las medidas de control y el riesgo residual tras establecer las medidas en cada riesgo. Esto posibilita visualizar un riesgo residual global que es lo que al final del proceso indica si es aceptable el riesgo o no y hay que establecer más medidas de control en aquellos puntos que disparen el nivel de riesgo.

Cabe destacar que la gestión de riesgos en un proceso de cambio continuo durante la poscomercialización, siendo los AMFE-s documentos en los que entran nuevos riesgos a medida que se usa o durante la producción del producto.

## 3.PERSONAS QUE FORMAN EL EQUIPO

Las personas responsables del proceso de la gestión de los riesgos tienen la formación adecuada para llevar sus responsabilidades a cabo. En la tabla de debajo se indican las personas, su formación y las funciones dentro de la gestión de riesgos:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **PERSONA** | **FORMACIÓN** | **FUNCIÓN** |
| Ekaitz Goya Ferrero | Diseño De Interacción | Responsable de la validación del funcionamiento del sistema |
| Blanca Esteban Ramos | Ciencias De La Computación | Responsable de la optimización de los modelos predictivos de calidad |
| Sergio Montero Alonso | Ingeniería Del Software | Responsable de la optimización de los modelos predictivos de predicción |
| Carlos Ramírez López | Tecnologías De La Información | Responsable de ciberseguridad y soporte de la página web |
| Ana Fernández Ruiz | Bioinformática | Responsable de la validación de la calidad de imagen previa a su procesamiento |
| Zendaya Antoñana Oliden | Ingeniería Biomédica | Responsable del cumplimiento de la normativa |
| Alfredo Montero Salazar | Ingeniería Mecánica | Responsable del proceso de fabricación |
| Gonzalo Olaizola Ramírez | Oftalmólogo | Responsable de la correcta adquisición de la imagen |

## 4.RIESGOS MAS IMPORTANTES IDENTIFICADOS

A lo largo del análisis beneficio-riesgo se han realizado dos tipos de AMFE distintos con el objetivo de identificar todos los riesgos a los que se va a hacer frente durante la producción del producto.

AMFE DE PRODUCTO

* Base de datos: Perdida de datos del paciente durante la identificación y recolección.
* Programa de detección de calidad: Fallo en el contraste de la imagen.
* Programa de predicción de glaucoma: Fallo en la segmentación de la imagen.
* Interfaz: Acceso no restringido del software y la desvinculación de la imagen con el paciente.
* Etiqueta: Dificultad de entendimiento y omisión de información.
* Página Web: Colapso de la página Web.

AMFE DE PROCESO:

* Base de datos: Adquisición de imágenes no válidas para el análisis.
* Programa de detección de calidad: Errores de ruido y mal contraste no identificados por el software.
* Programa de predicción de glaucoma: Fallo en la segmentación y procesamiento de imagen.
* Interfaz: Error de carga de imagen y falta de resultado.
* Etiqueta: Falta de información, complejidad y falta de claridad.
* Página Web: Falta de información sobre el producto y errores de carga de la página.

## 5.CONTROLES Y MEDIDAS ESTABLECIDAS

Una vez evaluados los riesgos, se han establecido distintas medidas y puntos de control. Estos controles tienen como objetivo minimizar lo máximo posible los riesgos existentes. Estos son los siguientes:

AMFE DE PRODUCTO:

* Pérdida de datos🡪 Revisión de la imagen previa al análisis, copia de seguridad de estas, y la autentificación y relación del paciente con su imagen.
* Fallo de contraste🡪Punto de control posterior a la detección de calidad, por parte del profesional, para comprobar que es posible la detección de las características del ojo.
* Fallo en la segmentación🡪Revisión de la imagen segmentada por parte del profesional, para asegurarse de la correcta segmentación de la imagen.
* Falta de seguridad y desvinculación de imagen con sus pacientes🡪Inicio de sesión obligatorio y asignación de nombre del paciente a cada imagen.
* Dificultad de entendimiento 🡪Responsable de la validación y comprobación del etiquetado final.
* Caída de la página Web🡪Sistema de asistencia al cliente activo y equipo de informática encargada del mantenimiento de la página.

AMFE DE PROCESO:

* Datos no válidos🡪 Visualización previa de la imagen realizada antes de su procesado y aseguramiento de modelo de calidad más estricto.
* Interferencias en la imagen🡪 Aseguramiento de modelo de calidad más estricto para evitar realizar el análisis de imágenes no deseadas.
* Fallo de segmentación y procesamiento de imagen🡪 Punto de control posterior a la detección de la enfermedad, por parte del profesional, para comprobar que la segmentación se ha realizado correctamente
* Fallo en la carga de datos🡪 Comprobar que el sistema completo funcione como se espera en su conjunto, y garantizar que nuevas modificaciones o correcciones no introduzcan nuevos errores en el sistema.
* Falta de información y claridad🡪 Punto de Control en la validación y comprobación de la etiqueta.
* Falta de información sobre el producto y errores de carga de la página🡪 Comprobación del código de la página y descripción del producto, y sus respectivas validaciones.

## 6.RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO GLOBAL

Tras un exhaustivo análisis de los diversos mecanismos de beneficios y riesgos del producto, se han identificado medidas clave para abordar estos aspectos. Tras su implementación, se ha constatado que dichas medidas son altamente efectivas en la reducción significativa de los riesgos evaluados. Esta conclusión se fundamenta en la verificación de los valores residuales de riesgo, lo que confirma la eficacia de las medidas correctivas propuestas.

AMFE DE PRODUCTO:

* Pérdida de datos🡪 Revisión de la imagen previa al análisis, copia de seguridad de estas, y la autentificación y relación del paciente con su imagen. El riesgo residual tras aplicar estos métodos de control es aceptable. (NR=42-96)
* Fallo de contraste🡪Punto de control posterior a la detección de calidad, por parte del profesional, para comprobar que es posible la detección de las características del ojo. El riesgo residual tras aplicar estos métodos de control es aceptable. (NR=56)
* Fallo en la segmentación🡪Revisión de la imagen segmentada por parte del profesional, para asegurarse de la correcta segmentación de la imagen. El riesgo residual tras aplicar estos métodos de control es aceptable. (NR=128)
* Falta de seguridad y desvinculación de imagen con sus pacientes🡪Inicio de sesión obligatorio y asignación de nombre del paciente a cada imagen. El riesgo residual tras aplicar estos métodos de control es aceptable. (NR=56-72)
* Dificultad de entendimiento 🡪Responsable de la validación y comprobación del etiquetado final. El riesgo residual tras aplicar estos métodos de control es aceptable. (NR=72)
* Caída de la página Web🡪Sistema de asistencia al cliente activo y equipo de informática encargada del mantenimiento de la página. El riesgo residual tras aplicar estos métodos de control es aceptable. (NR=32-48)

AMFE DE PROCESO:

* Datos no válidos🡪 Visualización previa de la imagen realizada antes de su procesado y aseguramiento de modelo de calidad más estricto. El riesgo residual tras aplicar estos métodos de control es aceptable. (NR=42-84)
* Interferencias en la imagen🡪 Aseguramiento de modelo de calidad más estricto para evitar realizar el análisis de imágenes no deseadas. El riesgo residual tras aplicar estos métodos de control es aceptable. (NR=90-128)
* Fallo de segmentación y procesamiento de imagen🡪 Punto de control posterior a la detección de la enfermedad, por parte del profesional, para comprobar que la segmentación se ha realizado correctamente. El riesgo residual tras aplicar estos métodos de control es aceptable. (NR=72-140)
* Fallo en la carga de datos🡪 Comprobar que el sistema completo funcione como se espera en su conjunto, y garantizar que nuevas modificaciones o correcciones no introduzcan nuevos errores en el sistema. El riesgo residual tras aplicar estos métodos de control es aceptable. (NR=24-72)
* Falta de información y claridad🡪 Punto de Control en la validación y comprobación de la etiqueta. El riesgo residual tras aplicar estos métodos de control es aceptable. (NR=72-96)
* Falta de información sobre el producto y errores de carga de la página🡪 Comprobación del código de la página y descripción del producto, y sus respectivas validaciones. El riesgo residual tras aplicar estos métodos de control es aceptable. (NR=48-64)

Los AMFE-s en los que se observan estos resultados se encuentran en la misma carpeta de entrega con nombres:

-AMFE\_Producto\_GlaucoTech

-AMFE\_Proceso\_GlaucoTech

## 7.CONCLUSIONES

Una vez hecha la estimación de los riesgos y establecidos controles para reducir los niveles de riesgo, concluimos que el riesgo residual global es ACEPTABLE respecto a los criterios de aceptabilidad establecidos.

El software de apoyo al diagnóstico de Glaucoma, “GlaucoTech” se considera apto para la comercialización.