DOCUMENTACIÓNTÉCNICA

**VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL PRODUCTO,**

**INCLUIDAS LAS VARIANTES Y LOS ACCESORIOS**

Apartado 6 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:** Especificaciones\_MDR\_Software\_De\_Apoyo\_Diagnostico\_De\_Glaucoma

**Fecha:** 05/2024

**Versión:** v1

ÍNDICE

[1.INTRODUCCIÓN 3](#_Toc168468061)

[2.REQUISITOS GENERALES 3](#_Toc168468062)

[2.1Sistema de gestión de calidad 3](#_Toc168468063)

[2.2Gestión de riesgos 3](#_Toc168468064)

[2.3. Clasificación de la seguridad del software 4](#_Toc168468065)

[3.PROCESO DE DESARROLLO SOFTWARE 5](#_Toc168468066)

[3.1. Planificación de desarrollo software 5](#_Toc168468067)

[3.2. Análisis de los requisitos del software 6](#_Toc168468068)

[3.3. Liberación del software 15](#_Toc168468069)

[4.PROCESO DE MANTENIMIENTO DEL SOFTWARE 15](#_Toc168468070)

[5.PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS DEL SOFTWARE 17](#_Toc168468071)

[6.PROCESO DE LA GESTIÓN DE LA CONFIGURACIÓN DEL SOFTWARE 18](#_Toc168468072)

[7.PROCESO DE RESOLUCION DE PROBLEMAS DEL SOFTWARE 18](#_Toc168468073)

TABLAS

[Tabla 1GANT de organización del desarrollo del software 6](#_Toc168644191)

[Tabla 2 Verificación de requisitos 7](#_Toc168644192)

[Tabla 3 Requisitos de seguridad 9](#_Toc168644193)

[Tabla 4 Requisitos de funcionamiento y mantenimiento 10](#_Toc168644194)

[Tabla 5 Requisitos de interfaz de usuario 12](#_Toc168644195)

[Tabla 6 Requisitos de la definición de datos y base de datos 13](#_Toc168644196)

[Tabla 7 Requisitos relativos a los aspectos de la red/datos 14](#_Toc168644197)

[Tabla 8 Formulario para el mantenimiento 17](#_Toc168644198)

1. INTRODUCCIÓN

Este documento de verificación y validación se ha elaborado para garantizar que el software para el apoyo en el diagnóstico del glaucoma cumple con los más altos estándares de calidad y seguridad establecidos por la norma EN 62304:2006. El software “GlaucoTech”, desarrollado por la empresa “MedCore” para asistir a los profesionales de la salud en la detección precoz del glaucoma, debe cumplir rigurosamente con los requisitos y directrices especificadas para software de dispositivos médicos.

La norma EN 62304:2006, “Medical device software – Software life cycle processes”, proporciona un marco integral para el desarrollo, mantenimiento y gestión del software utilizado en dispositivos médicos. Esta norma es esencial para asegurar que el software no solo es funcionalmente eficaz, sino también seguro para su uso en un entorno clínico. La conformidad con esta norma ayuda a mitigar los riesgos asociados con el uso de “GlaucoTech” en el diagnóstico y tratamiento de pacientes.

Este documento detalla los procesos de verificación y validación seguidos durante el ciclo de vida del software. Los objetivos principales son, por un lado, asegurar que “GlaucoTech” se ha desarrollado de acuerdo con los requisitos especificados. Este proceso incluye la revisión de los requisitos, el diseño, la implementación y las pruebas del software para confirmar que cada fase del desarrollo cumple con los criterios establecidos. Por otro lado, confirmar que “GlaucoTech” cumple con las necesidades y expectativas de los usuarios finales, los profesionales de la salud, proporcionando un apoyo eficaz y seguro en el diagnóstico del glaucoma. La validación implica la ejecución de pruebas de sistema, pruebas de aceptación por parte del usuario y estudios de usabilidad para garantizar que el producto final es apto para su propósito clínico.

En las siguientes secciones, se presentarán en detalle las actividades específicas de verificación y validación realizadas, los resultados obtenidos y las conclusiones derivadas de estas actividades. Este enfoque garantiza que el software para el apoyo en el diagnóstico del glaucoma es seguro, fiable y eficaz para su uso en la práctica clínica, cumpliendo con los estándares internacionales de calidad y seguridad.

1. REQUISITOS GENERALES

## 2.1. Sistema de gestión de calidad

La empresa “MedCore” cumple con la norma ISO 13485:2016 que se refiere a sistema de gestión de calidad en lo que respecta a productos sanitarios.

## 2.2. Gestión de riesgos

La gestión de riesgos es esencial para garantizar la seguridad y la eficacia del software de diagnóstico del glaucoma. Implementar un enfoque riguroso y sistemático para la identificación, evaluación, mitigación y monitoreo de riesgos, como se describe en la norma EN 62304:2006, ayuda a minimizar los posibles daños y asegura que el software puede cumplir su propósito clínico de manera segura. Este proceso continuo de gestión de riesgos es crucial para mantener la confianza en el software y proteger la salud de los pacientes.

La gestión del riesgo es un proceso compuesto por diferentes procedimientos como la planificación de la gestión de riesgos, análisis de riesgos, evaluación y priorización de riesgos, mitigación de riesgos y revisión y control de riesgos entre otros.

Una herramienta muy utilizada es el Análisis de Modos de Fallo y Efectos (AMFE) para llevar a cabo la gestión de riesgos. El AMFE proporciona una evaluación estructurada y priorizada de los posibles modos de fallo de “GalucoTech”. Implementar las acciones de mitigación identificadas ayudará a reducir los riesgos asociados, garantizando la seguridad y eficacia del software. La revisión periódica del AMFE es crucial para mantener un control continuo sobre los riesgos a lo largo del ciclo de vida del software.

En cuanto a “GlaucoTech”, la empresa “MedCore” ha realizado un AMFE para analizar y evaluar los posibles modos de fallo y como podrían afectar en el funcionamiento del software. La realización de dicho AMFE demuestra que la empresa “MedCore” ha llevado a cabo una gestión de riesgos adecuada, cumpliendo la norma ISO 14971:2019, que es muy importante para garantizar la seguridad y la eficacia de “GlaucoTech” y así cumplir con los requisitos del campo de productos sanitarios.

## 2.3. Clasificación de la seguridad del software

En cuanto a la clasificación de la seguridad del software, se debe designar una clase de seguridad al software (A, B o C) conforme a los posibles efectos sobre el paciente, operador u otras personas resultantes de un peligro al que el sistema software pueda contribuir.

Las clases de seguridad del software se deben asignar inicialmente en base a la severidad como sigue:

* Clase A: No es posible lesión o daño para la salud.
* Clase B: Es posible LESIÓN NO-SERIA.
* Clase C: Es posible muerte o LESIÓN SERIA.

Teniendo en cuenta lo anteriormente mencionado y que está destinado al apoyo en el diagnóstico del glaucoma, el software “GlaucoTech” se ha clasificado como clase B.

El software “GlaucoTech”, aunque pueda proporcionar un diagnóstico incorrecto, no representa un riesgo inmediato y grave para la vida o la salud del paciente. Este tipo de software podría generar preocupación y estrés en el paciente, ya que requeriría evaluaciones y pruebas adicionales, pero no supone una amenaza directa para su bienestar físico inmediato.

El diagnóstico proporcionado por “GlaucoTech” es crucial para el manejo de la salud del paciente. Sin embargo, a diferencia de otros dispositivos médicos que están en contacto directo con el paciente, el impacto del software “GlaucoTech” en el tratamiento y la toma de decisiones es indirecto. Por lo tanto, los errores en el diagnóstico de glaucoma son generalmente menos severos en comparación con las consecuencias potenciales de errores en una cirugía o en un tratamiento avanzado.

Es importante señalar que “GlaucoTech” está diseñado como una herramienta complementaria a la evaluación médica y no pretende sustituir la experiencia y el juicio clínico de un profesional de la salud. La experiencia y el conocimiento de los médicos y médicas actúan como un filtro adicional, mitigando el impacto de cualquier posible error del software. Por lo tanto, la intervención profesional reduce significativamente las consecuencias de cualquier diagnóstico erróneo que pudiera generar “GlaucoTech”.

1. PROCESO DE DESARROLLO SOFTWARE

## 3.1. Planificación de desarrollo software

Se debe establecer un plan de desarrollo software para de esta manera poder proceder de manera ordenada con el proceso de desarrollo de este.

Para lo que primero se van a definir los procesos usados en el desarrollo del sistema software:

Interfaz de usuario gráfica

Descripción generada automáticamente con confianza baja

Tabla GANT de organización del desarrollo del software

Interfaz de usuario gráfica, Aplicación

Descripción generada automáticamente

## 3.2. Análisis de los requisitos del software

En “MedCore”, la empresa fabricante del software "GlaucoTech", hemos definido los requisitos técnicos, del producto y del cliente necesarios para la utilización de nuestro producto. Estos requisitos técnicos se han decidido dividir en los siguientes apartados: funcionales y de capacidad, de instalación y aceptación del software, aspectos de la red, y datos.

"GlaucoTech", es un software de apoyo al diagnóstico capaz de predecir la enfermedad de glaucoma en un paciente mediante el análisis de la cavidad interna del ojo. Como es de esperar, para el análisis es necesario la espera de unos minutos. El código del programa está escrito en lenguaje M (lenguaje propio de MATLAB), y ha sido diseñado en el sistema operativo Windows, aunque su integración ha sido también realizada en un sistema iOS. El software se podrá utilizar en computadoras con sistemas operativos Windows y iOS.

Para poder ejecutar el software, este requiere de un ordenador con las siguientes características (recomendado): 8GB de RAM, un procesador de 3 GHz (como un Intel Core i5 o un AMD x86-64), una capacidad de espacio de 2GB y en caso de descargarse la aplicación de MATLAB, 24GB libres de almacenamiento.

Es necesario obtener previamente una licencia para conseguir una cuenta y así, una vez descargada la aplicación, poder utilizar "GlaucoTech". En el caso de querer cambiar la configuración del programa y poder utilizar la aplicación con mayor comodidad, es imprescindible tener instalado MATLAB ya que tiene integradas funciones que únicamente pueden leerse con esta aplicación.

Es por eso, que "MedCore" recomienda descargarse previamente la aplicación de MATLAB. Por otro lado, se advierte de que para este proceso no se necesita conexión a Internet. Sin embargo, la muestra de resultados en la página Web en el espacio personal del autorizado, requiere de conexión a internet.

En cuanto a las entradas y salidas del software se refiere, las imágenes deben ser de tipo ‘.jpg’ y la resolución de la imagen no se especifica, el software ha sido diseñado para que acepte imágenes con diferentes tamaños. Este software es apto únicamente para uso por personal profesional, por lo que la obtención de licencia estará restringida para personas no autorizadas. Si se introduce un usuario o contraseña incorrectos, el software mandará un mensaje advirtiendo del error y no dará acceso a la aplicación. Por último, cuando una nueva actualización del software esté disponible, se informará de ello en nuestra página web y el modo de actuación para su descarga. La verificación de estos requisitos se puede ver en la siguiente tabla, Tabla 2:

Tabla Verificación de requisitos

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA A REALIZAR | CRITERIOS DE ACCEPTABILIDAD | VERIFICACIÓN DEL REQUISITO | RESULTADO |
| El código del programa es compatible con los diferentes sistemas operativos (OS), tanto con Windows como con iOS. | Es necesario que no modifique el modo de funcionamiento del software. | SI | Cumple con el requisito. |
| Uso del producto con características inferiores a las recomendadas por la empresa. | La posibilitación de la descarga y el correcto funcionamiento de la aplicación. | SI | No se garantiza el buen funcionamiento. |
| Se utiliza la aplicación sin descargarse MATLAB y descargándoselo. | **Con MATLAB**: Buen funcionamiento de la aplicación y la capacidad de configurar el software  **Sin MATLAB**: El buen funcionamiento de la aplicación. | SI | Cumple con el requisito |
| Se pone en práctica el funcionamiento de “GlaucoTech” sin conexión a internet y con conexión. | **Con conexión**: El buen funcionamiento del software y la muestra de resultados en la página web.  **Sin Conexión**: El buen funcionamiento de la aplicación. | SI | Cumple con el requisito |
| Introducción de imágenes con tamaño diferente al predeterminado. | El correcto funcionamiento del software a pesar del cambio de tamaño de la imagen. | SI | Cumple con el requisito |
| Se asegura el acceso restringido al personal profesional que tenga licencia. | Sin acceso, si el usuario que quiere entrar no tiene licencia o no ha introducido el nombre de cuenta y la contraseña correctamente. | SI | Cumple con el requisito |

#### Requisitos de seguridad

Pese a que la identidad de los pacientes y sus datos sean privados, los usuarios son los médicos encargados de bienestar, por lo que estos tendrán acceso a los datos personales de cada persona que esté a su cargo. Por otro lado, la empresa no tendrá acceso directo a los datos personales de los pacientes. Los requisitos quedan resumidos en la siguiente tabla, Tabla 3.

Tabla Requisitos de seguridad

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| REQUISITOS | PRUEBAS | RESULTADOS | CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD | VERIFICACIÓN DE REQUISITO |
| El acceso a la app solo se les permitirá a aquellas personas que tengan autorización. Para lo que cada usuario tiene su usuario y su contraseña personales, que serán proporcionadas por el centro de salud dueño de la licencia de uso de la app. Para lo que, además, cada contraseña tiene unas características específicas. | Se han realizado 15 pruebas en las que se han introducido 10 contraseñas no válidas que no han permitido al usuario hacer uso de la app. Los fallos han sido debido a que las contraseña no estaba registrada o que no cumplía con las especificaciones pautadas. Por otro lado, se han introducido otras 5 contraseñas correctas que si han permitido al usuario acceder al contenido de la app. | Interfaz de usuario gráfica  Descripción generada automáticamente con confianza bajaSe ha verificado que solo aquel usuario que escriba la contraseña adecuadamente y que además esté previamente registrado pueda hacer uso de la app. Garantizando así que solo los profesionales tengan acceso a la información personal de cada paciente. | Una vez se han hecho las respectivas pruebas se ha garantizado que en todas y cada una de las veces en las que se ha introducido la contraseña correcta se haya permitido el acceso al usuario en la aplicación. | Afirmativo. |
| La información personal de cada paciente solo puede ser vista por el profesional que está a cargo del diagnóstico del paciente en cuestión. | Se han realizado 10 pruebas en las que 5 médicos han visto si son solo capaces de ver los resultados y datos personales de los pacientes que les corresponden. En este caso solo podían ver resultados y datos de 5 pacientes cada uno de los profesionales. | Una vez que se ha registrado el profesional de la salud solo los resultados de sus pacientes son visibles.  Tabla  Descripción generada automáticamente | En todas las ocasiones en las que el usuario ha entrado es capaz de ver única y exclusivamente los resultados y datos de su respectivo paciente. | Afirmativo. |
| El software ha de cumplir con la Ley de Protección de Datos, normas de privacidad y seguridad de la información médica. | El software cumple con las especificaciones marcadas en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo. | Se ha cerciorado que se cumplen todas las especificaciones marcadas por el reglamento de tal manera que es segura la app en cuanto a la normativa. | Se ha cumplido en todos los puntos la Ley de protección de datos. | Afirmativo. |

#### Requisitos de funcionamiento y mantenimiento

En cuanto al modo de funcionamiento, está definido en el apartado de las instrucciones. Por otro lado, esta es la primera versión del software lo que hace que no se haya llevado a cabo ningún mantenimiento, no obstante, el plan de mantenimiento se ha realizado para poder ser aplicado cuando sea necesario. Con el transcurso del tiempo y viendo las actualizaciones se implementará el método de mantenimiento pertinente.

Tabla Requisitos de funcionamiento y mantenimiento

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| REQUISITOS | PRUEBAS | RESULTADOS | CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD | VERIFICACIÓN DE REQUISITO |
| El software debe funcionar de una manera estable, es decir que tanto el tiempo de ejecución sea lo más constante posible. | Se ha analizado en 20 ocasiones la velocidad de procesamiento del software para ver que no hay inconsistencias. Es decir que el tiempo de procesamiento sea el mismo. | Se ha observado que el tiempo de carga no varia de manera significativa, por lo que se concluye que se mantiene la constancia esperada. | En cada una de las veces que se ha usado el software este ha tardado en ejecutar una media de tiempo similar. | Afirmativo. |
| Se otorga la documentación necesaria y de manera clara para poder manejar la aplicación en cualquier situación. | Teniendo de base el Reglamento (UE) 745/2017 del Parlamento Europeo y del Consejo se han realizado la documentación y los manuales. Y para ver su claridad 50 profesionales de la salud han usado la aplicación usando de base estas. | Se ha visto que los manuales diseñados no solo cumplen con la normativa especificada en el reglamento si no que además son lo suficientemente claros como para que un usuario ajeno a la empresa haga un uso adecuado de la app. | La app tiene de manera perpetua disponible la documentación necesaria para ser usada de manera adecuada. | Afirmativo. |
| Se garantiza el soporte técnico en caso de ser necesario, tanto por avería como para poder solventar cualquier duda por parte del usuario. | Se han hecho 10 pruebas en la página web, a través de la cual se han mandado las diferentes consultas a la empresa, de tal manera que esta pueda ofrecer el mejor servicio posible. |  | Todos los mensajes mandados a través de la página web han sido respondidos de manera satisfactoria y archivados. | Afirmativo. |
| Se ha realizado un sistema de mantenimiento eficaz para ser implementado cada vez que sea necesario. | Se ha hecho una simulación de actualización implementando el sistema de mantenimiento. | Ha funcionado bien, de tal manera que se ha podido hacer un mantenimiento y actualización de la app sin perjuicios. | Los problemas identificados como más comunes (se han hecho simulaciones) se han podido solventar de manera efectiva. | Afirmativo. |

#### Requisitos de interfaz de usuario

Para hacer la interfaz se ha usado el “app-designer” de MATLAB en la cual se ha vinculado el programa de filtrado de calidad y predicción de glaucoma desarrollado en MATLAB. Gracias a que están las dos partes esenciales del producto hechos en la misma aplicación no se dan fallos de comunicación entre las dos, pues el lenguaje de programación es el mismo.

Tabla Requisitos de interfaz de usuario

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| REQUISITOS | PRUEBAS | RESULTADOS | CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD | VERIFICACIÓN DE REQUISITO |
| La interfaz ha de ser intuitiva apara que cualquier usuario pueda hacer uso de ella sin ninguna formación previa. | En 10 ocasiones la interfaz ha sido usada por profesionales que no han tenido contacto previo con ella. Y se les ha pedido que hagan un ciclo de uso de la esta, para conseguir los resultados. | Se ha visto que pese a no haber tenido ningún contacto previo con la interfaz esta es fácil de usar ya que los profesionales de la salud han sido capaces de obtener los resultados de todas las imágenes analizadas de manera correcta y sin ningún contratiempo. | Todos los usuarios han podido manejar de manera acertada la interfaz. | Afirmativo. |
| La interfaz debe tener una pestaña de inicio de sesión para que el profesional sanitario pueda registrarse de tal manera que pueda hacer uso de la app. | Al abrir la app lo primero que el usuario es capaz de visualizar la pestaña de en la que este verifica si es un usuario registrado, y por ende, autorizado para usar la app. | Interfaz de usuario gráfica  Descripción generada automáticamente con confianza baja | Cada vez que se ha ejecutado un ciclo de uso de la app se ha abierto y ha funcionado de manera aceptable la pestaña. | Afirmativo. |
| La interfaz ha de tener una pestaña en la que indique de manera visual el resultado del procesamiento de la imagen. | Se han hecho 10 pruebas en las que a la hora de obtener el resultado la zona del ojo que es analizada para el diagnóstico del glaucoma es identificada de manera adecuada. | Forma  Descripción generada automáticamente | Cada vez que se ha ejecutado un ciclo de uso de la app se ha abierto y ha funcionado de manera aceptable la pestaña. | Afirmativo. |
| La interfaz tiene que indicar el resultado de si el paciente puede tener glaucoma de una manera visual en la misma pestaña en la que se ve de manera visual el resultado del procesamiento de la imagen. | Se han hecho 10 pruebas en las que se ha comprobado que el resultado del procesamiento de la imagen del fondo del ojo indica si este padece glaucoma o no. | Forma  Descripción generada automáticamente | Cada vez que se ha ejecutado un ciclo de uso de la app se ha abierto y ha funcionado de manera aceptable la app en mostrar el resultado. | Afirmativo. |

#### Requisitos de la definición de datos y base de datos

Para el desarrollo de la app se ha usado una base de datos que contiene imágenes del fondo del ojo, que es la parte anatómica en la que se basa el análisis que hace la app para poder sugerir que el ojo analizado sea glaucomatoso o no.

Tabla Requisitos de la definición de datos y base de datos

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| REQUISITOS | PRUEBAS | RESULTADOS | CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD | VERIFICACIÓN DE REQUISITO |
| La base de datos que se utiliza en el software contiene imágenes del fondo del ojo. Estas van a ser obtenidas mediante vía retinografía u oftalmoscopia. | Todas las imágenes introducidas en la base de datos han pasado varios filtros en los que se ha verificado que todas aquellas imágenes contenidas en la base son de las características descritas. | Un globo de colores  Descripción generada automáticamente con confianza bajaLos modelos de predicción de calidad y de glaucoma han sido desarrollados con imágenes que aseguran la calidad del modelo. | Todas las imágenes que se utilizan son obtenidas mediante retinografía u oftalmoscopia. | Afirmativo. |
| La base de datos ha de ser confiable. | La base de datos es de ORIGA entidad que no solo es confiable, sino que además la base de datos usada ha sido analizada antes de haber sido usada para el desarrollo del modelo de predicción. | La base de datos usada es adecuada para que el programa que hace funcionar la interfaz sea el adecuado y óptimo para prever un ojo glaucomatoso. | La base de datos es reconocida internacionalmente. | Afirmativo. |

#### Requisitos relativos a los aspectos de la red/datos

Para poder descargarse la app y hacer uso de la página web es necesario estar conectado a la red, de tal manera que se garantice un apropiado contacto entre el usuario y la empresa. No obstante, la una vez se posee la app no es necesario esta, de manera que no afecte los fallos relativos a la red al funcionamiento de la app.

Tabla Requisitos relativos a los aspectos de la red/datos

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| REQUISITOS | PRUEBAS | RESULTADOS | CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD | VERIFICACIÓN DE REQUISITO |
| La app es capaz de funcionar sin que el dispositivo en el que esta está funcionando esté conectado a la red. | Se han realizado 5 pruebas en las que el dispositivo en el que está instalada la app se ha usado sin este estar conectado a la red. De esta manera se ha comprobado que la interfaz funcione de manera adecuada aun sin estar conectado a la red. | La app ha funcionado sin ningún error a la hora de ejecutar los programas y ha sido capaz de mostrar un resultado acertado en cuanto al análisis de la imagen del fondo del ojo. | Todas las ocasiones en las que el dispositivo estaba sin conexión a la red ha funcionado correctamente. | Afirmativo. |

## 3.3. Liberación del software

Esta sección se centra en la liberación del software de dispositivos médicos. Para “GlaucoTech”, software de apoyo en el diagnóstico de glaucoma, clasificado como de clase B, esta fase es esencial para asegurar que el producto final cumple con todos los requisitos de calidad y seguridad antes de ser utilizado clínicamente.

La fase de liberación del software es crítica porque es el último control de calidad antes de que el software se utilice en un entorno clínico. El proceso de liberación riguroso y bien documentado ayuda a garantizar que el software es seguro, eficaz y cumple con los requisitos regulatorios y normativos. La atención meticulosa a cada uno de los aspectos mencionados minimiza el riesgo de errores o fallos en el uso de “GlaucoTech”, protegiendo así la seguridad de los pacientes y la reputación.

En conclusión, establece un marco detallado para la liberación del software de dispositivos médicos, enfatizando la importancia de completar todas las actividades de verificación y validación, mantener una documentación completa, gestionar correctamente la configuración, obtener las aprobaciones necesarias y planificar cuidadosamente la distribución del software. Para “GlaucoTech” seguir estos lineamientos asegura que el producto está listo para un uso seguro y eficaz en el entorno clínico, garantizando la confianza de los profesionales de la salud y la seguridad de los pacientes.

1. PROCESO DE MANTENIMIENTO DEL SOFTWARE

Es fundamental establecer un plan de mantenimiento del software para llevar a cabo las actividades y tareas necesarias una vez que el software haya sido liberado. Dado que esta es la primera versión del software y aún no ha comenzado su comercialización, no se ha detectado ninguna anomalía hasta ahora, por lo que este proceso aún no ha sido implementado. Sin embargo, es crucial definir las fases que deben cumplirse. Para ello, se han utilizado las normas EN 62304:2007 y EN 82304:2017. A continuación, se explican estas fases paso a paso.

* Recepción y control del retorno de la información:

La empresa “MedCore” debe verificar los retornos de información sobre el software liberado tanto desde los usuarios como de la organización.

* Documentación y evaluación de los problemas generados:

La retroalimentación de información debe ser registrada y analizada para identificar si hay algún problema en el software liberado. Se deben aplicar criterios para determinar si el retorno de información se considera un problema. Para tomar esta decisión, se utilizará el proceso de Gestión de Riesgos del software, detallado en la Parte 5 del Anexo II, como apoyo.

En caso de que exista un problema en la liberación del software, debe registrarse como un informe de problema (véase 3.3. Liberación del software), incluyendo los eventos adversos reales y potenciales, y las desviaciones de las especificaciones.

* Resolución:

Para abordar los informes de problemas y resolverlos, es necesario evaluar e implementar mejoras, correcciones, arreglos y gestionar la obsolescencia del producto. En este proceso, será útil el proceso de Resolución de Problemas del Software, descrito en el 3.3. Liberación del software de este documento, para analizar y solucionar los problemas que surjan después de la liberación del software. Asimismo, el proceso de Gestión de Configuración del Software será crucial para gestionar las modificaciones del sistema existente.

Además, el fabricante debe examinar y aprobar cada solicitud de cambio considerando su impacto en la organización, los productos de software liberados y los sistemas con los que interactúan. Es necesario informar a los usuarios y a las organizaciones reguladoras sobre:

* Cualquier problema en los productos de software liberados y las consecuencias de continuar usándolos sin aplicar los cambios.
* La naturaleza de cualquier cambio disponible para el producto de software liberado, así como la manera de obtener e instalar dichos cambios.
* Redifusión y seguimiento:

Para implementar las modificaciones, la empresa “MedCore” debe utilizar el proceso de desarrollo de software (ver apartado 3) o un proceso de mantenimiento ya establecido. Los sistemas de software modificados deben liberarse según lo especificado en el apartado 3.3. Además, se debe realizar un seguimiento del producto para verificar su correcta liberación y funcionamiento.

Tabla Formulario para el mantenimiento

Tabla

Descripción generada automáticamente con confianza media

1. PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS DEL SOFTWARE

En este apartado se muestran las especificaciones relacionadas con la gestión de riesgos y el análisis del software en términos de su contribución a situaciones peligrosas. Estas especificaciones se han identificado teniendo en cuenta la Norma EN ISO 14971:2012 y el Reglamento (UE) 745/2017, Anexo II, Parte 3.

Las situaciones de peligro se consideran como tales debido al posible resultado directo del fallo del mensaje de control de riesgo implementado en el software. Todas las situaciones de riesgo, las causas potenciales detectadas, las especificaciones de su modo de fallo, el modo de manejo y su verificación están documentadas en el AMFE (Anexo II, Parte 5 del Reglamento 745/2017).

Mediante el análisis de los fallos potenciales detectados tanto en el proceso de desarrollo como en el producto, y a través de acciones correctivas, se ha logrado reducir el Número de Prioridad de Riesgo a niveles en los que los modos de fallo se consideran irrelevantes. Por lo tanto, se puede verificar que el producto actual no presenta ningún riesgo significativo. Sin embargo, se prevé una actualización del AMFE tras la detección de más fallos potenciales una vez comercializado el producto.

1. PROCESO DE LA GESTIÓN DE LA CONFIGURACIÓN DEL SOFTWARE

Este apartado sirve para gestionar las configuraciones de la app. “GlaucoTech” está destinada únicamente a profesionales de la salud ya que estos son los usuarios previstos del software de apoyo al diagnostico del glaucoma. Por lo tanto, solo se ofrece una única configuración en la interfaz. Sin embargo, existe otra configuración de solo observación de información de los pacientes mediante el uso de la página web de “MedCore”, por lo que, se podría considerar una segunda configuración.

Cabe mencionar que estas dos configuraciones están incluidas en la primera versión del software, la cual aún no ha comenzado el proceso de comercialización. Por lo tanto, hasta el momento, no se han detectado anomalías ni se han recibido solicitudes de cambio.

En el futuro, a medida que surjan necesidades de cambio, será necesaria una gestión adecuada de las modificaciones del sistema existente. Esta necesidad de cambio puede surgir por diferentes razones:

* Cuando estén disponibles nuevas actualizaciones del sistema. En ese caso, será necesario documentar los elementos de configuración y sus versiones.
* Como respuesta a anomalías encontradas por la propia empresa.
* Como respuesta a una solicitud de cambio aprobada por parte del cliente.

“MedCore” deberá identificar, realizar, verificar y registrar cualquier actividad que necesite ser repetida como resultado del cambio, evaluando su impacto en la empresa, el producto y el cliente. Para asegurar la trazabilidad de este proceso, la empresa deberá llevar a cabo una auditoría.

1. PROCESO DE RESOLUCION DE PROBLEMAS DEL SOFTWARE

Este proceso sirve para analizar y resolver los problemas producidos en la fase de poscomercialización del software. Cuando la empresa detecte un problema en el producto software según se especifica en el apartado anterior, deberá seguir los siguientes pasos:

−Preparar un Informe de problema, especificando el tipo de problema (correctivo, preventivo o adaptación a nuevo entorno), el campo de aplicación y criticidad de este.

−Estudiar el problema, identificar la causa, evaluar su relevancia para la seguridad, documentar las consecuencias del estudio y la evaluación, y crear una solicitud de cambio para las acciones necesarias para corregir el problema.

−Advertir a las partes pertinentes sobre la existencia del problema, según sea apropiado.

−Aprobar e implementar todas las solicitudes de cambio.

−Mantener registros de los informes de problemas, sus resoluciones y verificaciones.

−Realizar análisis para detectar tendencias en los informes de problemas.

−Mantener registros de las documentaciones.