

**SAIM BY MEDImages**

**Parte 7: Aplicación de normas y estándares internacionales**

Juan Jose Garcia Carabali

Karol Tatiana Guacas Piamba

Juan David Lopez Ramirez

Jessica Sthefanya Robayo Solarte

Normas ISO aplicables al software del simulador de artefactos de imagenes de ecografía

**ISO 14971 | PRODUCTOS SANITARIOS - APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS A LOS PRODUCTOS SANITARIOS**

PREGUNTAS:

1. ¿Para la implementación de la norma ISO 14971, se cuenta con un sistema de gestión de calidad y su respectiva documentación?

Dado que la respectiva norma especifica que no es necesario tener un sistema de gestión de calidad para implementar un sistema de gestión de riesgos, el grupo de trabajo ha determinado implementarlos a la vez dado que son fundamentales para un buen desarrollo del software; además se considera que el proceso del sistema de gestión de calidad documentado es util para tratar la seguridad de manera sistemática, en especial para permitir la identificación temprana de peligros.

1. ¿Acorde a las recomendaciones de la norma, se cuenta con el personal calificado y los recursos para implementar el sistema de gestión de riesgos?

En el equipo de trabajo no se cuenta con el personal competente para llevar a cabo dicho proceso, dado que hasta el momento no se había trabajado con un software de tal magnitud como producto sanitario y por ende son desconocidas las técnicas de gestión de riesgos aplicables a dicho producto sanitario. Para cumplir con este requisito, el equipo de trabajo debe ser capacitado y contar con expertos en servicio técnico que esten presentes durante el proceso de gestión de rirsgos.

1. ¿Ya se llevó a cabo el proceso de análisis de riesgos?

El proceso descrito por la norma no se ha llevado a cabo plenamente, pero si se han empezado a identificar posibles fallos que pueden ocurrir en el software para ser corregidos pertinentemente. Por ende, se considera que para realizar adecuadamente el proceso de análisis de riesgos se utilizaría primeramente, el análisis preliminar de peligros en el cual se identifican los peligros aún desconociendo algunos detalles del diseño final; mientras que se va avanzando en el proyecto se utilizaria el análisis de Modos de Fallas y Efectos en donde progresivamente se identifican los efectos de los componentes individuales.

1. ¿Tal como lo plantea la norma, el uso previsto del software está bien determinado para garantizar disminución de posibles fallos por parte del usuario?

El uso previsto fue determinado por el grupo de trabajo desde el inicio del proceso de diseño; aun así estaría bien considerar las preguntas guía proporcionadas por la norma para determinar cuáles caracteristicas tienen un impacto en la seguridad, ósea la identificación de peligros. Posteriormente se realizaría adecuadamente el cálculo de los riesgos, utilizando como guía el análisis semicuantitativo proporcionado por la norma.

1. ¿Los criterios de aceptabilidad de riesgos han sido definidos?

Por el momento no se han definido. Se consideran las recomendaciones presentes en la norma para determinarlos, en donde primeramente se deben considerar las reglamentaciones nacionales y regionales aplicables; así como normas Internacionales pertinentes; para posteriormente utilizar una matriz en donde se considere la probabilidad de daño y severidad de daño, tal que según lo establecido por nosotros como equipo de trabajo, sus combinaciones se determinen como aceptables o inaceptables.

1. ¿Con el análisis de riesgos realizado hasta el momento, se ha determinado la medida para el control de riesgos?

No se ha determinado pero acorde al orden de prioridad especificado por la norma, se utilizaría seguridad inherente mediante diseño e información de seguridad, utilizando como referencia las normas aplicables a estas medidas de control.

1. ¿Se ha identificado que con la implementación de las medidas de control, la reducción de riesgos no es factible?

Dado que no se ha llegado a este punto, no se sabe si las medidas de control tendrán el efecto esperado. En caso de que no sean factibles, se procede a realizar un análisis de los riesgos/beneficios del riesgo residual total, en donde se considere la información que demuestre que los beneficios médicos del uso del software son superiores al riesgo residual para pasar a considerarlos aceptables.

1. ¿Ya se realizó la revisión general del proceso de gestión de riesgos?

No se ha realizado dado que no ha finalizado la implementación del sistema de gestión de riesgos. Se considera que el responsable se ha asignado en el plan de gestión de riesgos el cual verifica que el plan de gestión de riesgos se haya implementado correctamentey muy importante, que el riesgo residual total es aceptable.

1. ¿Se ha recolectado información sobre dispositivos médicos similares para evaluar la relevancia en la seguridad del respectivo software?

Durante todo el proceso de diseño se ha ido recolectando información pero dado que no hay variedad de software en el mercado, no se han considerado si están presentes peligros o situaciones no reconocidos en dichos softwares que puedan ser aplicables a nuestro software.

1. ¿Se cuenta con el archivo de gestión de riesgos?

No se cuenta con el archivo de gestión de riesgos completo pero acorde a la norma éste deberá contener la información pertinente al análisis de riesgos, la evaluación de riesgos, la implementación y verificación de las medidas de controles de riesgos y la evaluación de la aceptabilidad de cualquier riesgo residual.

**IEC/TR 80002-1 | SOFTWARE DE PRODUCTOS SANITARIOS - PARTE 1: GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE LA ISO 14971 AL SOFTWARE DE PRODUCTOS SANITARIOS**

PREGUNTAS:

1. ¿El grupo de trabajo ha determinado tercerizar actividades del proceso de desarrollo o mantenimiento de software? Si es así, ¿cómo se ha realizado el proceso de gestión de riesgos?

Por el momento el equipo de trabajo se ha encargado de todo el proceso de desarrollo de software por ende somos los mismos responsables de garantizar la adecuada gestión de riesgos. Si en el futuro se planteará tercerizar el mantenimiento de software, somos los responsables de garantizar mediante contrato el control suficiente del software y de su diseño para garantizar la realización de toda la gestión de riesgos exigida por la norma ISO 14971, durante todo el ciclo de vida. Además, se les exigirá el cumplimiento de la ISO 14971, IEC 62304 para prácticas eficaces de ingeniería de software y la capacidad de cumplir con nuestros requisitos y los reglamentarios.

1. ¿Cómo se realiza la asignación de personal a las actividades relacionadas con el software para la gestión de riesgos?

Como el equipo de trabajo no tiene el conocimiento amplio en este asunto, acorde a la norma, se debe designar personal con experiencia a la identificación de las formas en que puede fallar el software; el análisis de los riesgos asociados al fallo del software, identificación de las medidas de control de riesgos; análisis de los informes de problemas y el diseño y aplicación de cambios.

1. ¿Para la gestión de riesgos del software se ha considerado relacionarlo con el plan de desarrollo del software planteado en la norma IEC 62304?

No se ha realizado dicha relación dado que no se ha implementado la totalidad de los requisitos de la norma IEC 62304, para lo cual primero debe garantizarse que lo relacionado con el proceso de desarrollo sea una medida eficaz para el control de riesgos que pide la norma respectiva.

1. ¿Cómo se ha determinado la probabilidad de que se produzca un fallo de software?

Este proceso no ha sido llevado a cabo pero se seguirían las recomendaciones realizadas en la norma TR/IEC 80002-1, la cual dictamina centrarse en la severidad y probabilidad relativa de que se produzca un daño si hay fallo, más no estimar la probabilidad de cada posible fallo.

1. Para garantizar que no haya un uso indebido del software, ¿cuáles aspectos están siendo considerados?

En cuanto a la interface de usuario se está teniendo en cuenta el uso de diferentes caracteres en vez de símbolos como lo recomienda la norma; mientras que se ha limitado las posibles interconexiones y comunicaciones que puede tener el software con demás dispositivos médicos para garantizar seguridad.

1. ¿Cuáles son las consideraciones tomadas para deteminar las medidas de control?

Con la norma ISO 14971, se determinó como medida de control primeramente seguridad inherenta al diseño dado que se pueden eliminar caracteristicas innecesarias, simplificar la interfaz de usuario para reducir la probabilidad de mal uso; en cuanto a la información para la seguridad, esta se aplica al mostrar advertencias durante la utilización indebida del software así como brindar manuales de usuario.

1. ¿Se ha realizado la distinción de la clase de seguridad de los elementos del software para su distinción y control de riesgos adecuado?

Se ha realizado de acuerdo a los lineamientos de la IEC 62304 considerando los elementos del software que sean más criticos, para realizar una inspección más detallada del código de estos elementos.

1. ¿Cuáles han sido las consideraciones para la realización de la verificación de las medidas de control?

No se ha realizado pero acorde a la norma, primeramente se debe garantizar que se han identificado todos los elementos del software relacionados con la seguridad y han sido probados todas las funcionalidades posibles. En cuanto a verificar las medidas de control de riesgos, se realizarían varias pruebas en condiciones anormales, incluso introduciendo cambios para verificar que no se afecte la seguridad.

1. ¿Cómo se ha realizado la evaluación de aceptabilidad de riesgos residuales?

Se realizará al obtener los resultados de las pruebas del sistema en cada funcionalidad con respecto a las medidas de control tomadas para ser evaluadas con los criterios de aceptación establecidos. En caso de dar riesgo residual se documentará en el arhivo de gestión de reisgos y evaluará acorde a los subapartados 5.8.2 y 5.8.3 de la norma IEC 62304 para garantizar que no es un riesgo inaceptable.

1. En caso de utilizar software de procedencia desconocida, ¿cómo se disminuye la afectación en la aceptabilidad general del riesgo residual?

No se ha utilizado dicho software, pero si en un futuro se llega a utilizar, se implementarían actividades de supervisión y evaluación de SOUP en el desarrollo y mantenimiento del sistema de software, en donde se aborden las actualizaciones y listas de fallos de este software para determinar si se puede dar una situación peligrosa.

**IEC 62304 | SOFTWARE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - PROCESOS DEL CICLO DE VIDA DEL SOFTWARE**

PREGUNTAS:

1. ¿Según la norma a que clase de software pertenece el simulador?

El software pertenece a la clase A, debido a que si este presenta cualquier tipo de falla no habra posibilidad de lesion o daño a la salud

1. ¿Cómo planificar el desarrollo del software?

Para la planificación de software el equipo ha encontrado requisitos del cliente con base a diferentes necesidades, tambien se ha realizado un estudio detallado de las especificaciones del software por medio de encuestas a personas de diferentes campos de la salud relacionados con las imágenes diagnosticas y se les presentaron las diferentes alternativas de diseño.

1. ¿se ha desarrollado el diseño de la arquitectura del software?

El equipo medimages con base a los requerimientos de los clientes estudiados, ha definido el diseño del software evaluando criterios de selección tanto funcionales como de seguridad.

1. ¿ se ha realizado el diseño detallado del software?

El diseño detallado no se ha realizado, ya que falta la implementación de codificación con sus respectivos analisis y configuración, en donde se detalle cada parametro y sus funciones.

1. ¿Se ha lanzado el software en una edición beta, para realizar pruebas de software ?

No, el equipo utilizará los metodos clasicos de desarrollo de software, donde va a documentar todas las especificaciones y diseño del software teniendo en cuenta en cada proceso la opinion y requerimientos del usuario.

1. ¿Se cuenta con una evaluación de riesgos de fallas del software?

Si, este es un formato de evaluación de riesgos, en el cual se documenta la descripción del riesgo, el efecto y en este mismo se establece la medida de corrección.

1. ¿Esta implementado un sistema de gestión de calidad?

No, esto se hara con el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 13485

1. ¿Esta establecido un protocolo de control de riesgo para fallas del software?

Si, el equipo tiene un formato de evaluación de riesgos en las cuales se describe la falla y su posible efecto.

1. ¿De que manera se definiran las actividades para la resolución de problemas?

El quipo medimages debera evaluar los errores que ocurrieron durante el desarrollo de software mediante analisis y documentación y posteriormente en conjunto se estipulará la solución al problema

1. ¿Se implementara un proceso de gestion de la configuración del software?

El equipo medimage especificara un entorno de desarrollo u administrara las diferentes compilaciones y versiones

**IEC/TR 80002-3 | SOFTWARE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - PARTE 3: MODELO DE REFERENCIA DE PROCESOS DEL CICLO DE VIDA DEL SOFTWARE DE PRODUCTOS SANITARIOS (IEC 62304)**

PREGUNTAS:

1. ¿Cómo se asegura la planificación adecuada del desarrollo de software?

Para asegurar la planificación adecuada del desarrollo del software, se busca seguir el modelo de referencia de procesos del ciclo de vida del software de productos sanitarios de la norma IEC/TR 80002-3 y se considera factores como la seguridad del paciente, los requisitos reglamentarios y los recursos disponibles de la organización.

1. ¿Cómo se realizan la especificación, diseño y desarrollo del software?

Para la reflexión, diseño y desarrollo del software, se busca seguir las directrices y requisitos definidos en la norma IEC 62304, lo que incluye la definición de requisitos del software, la arquitectura del software y la implementación del software. También se buscara implementar metodologías ágiles para el desarrollo de software y trabajar con equipos multidisciplinarios para asegurar una visión completa del desarrollo.

1. ¿Cómo se lleva a cabo la verificación y validación del software?

La verificación y validación del software se realiza a través de pruebas unitarias y pruebas de integración. Además, se busca implementar al futuro revisiones y pruebas de seguridad para asegurarnos de que el software cumple con los requisitos y está libre lo mayor posible de errores y vulnerabilidades.

1. ¿Cómo se realiza el mantenimiento y la actualización del software a lo largo de su ciclo de vida?

El mantenimiento y la actualización del software de su ciclo de vida aun no está definido en nuestra estrategia de mantenimiento de software. Se pretende crear una estrategia basada en la evaluación del riesgo asociado con los cambios en el software y en la implementación de procesos y controles para garantizar la integridad y seguridad del software actualizado.

1. ¿Cómo se gestiona el riesgo asociado al software?

Para gestionar el riesgo asociado al software se busca crear un enfoque de gestión de riesgos basado en la norma ISO 14971. Esto incluye la identificación y evaluación de riesgos relacionados con el software, la implementación de medidas de mitigación de riesgos y la monitorización continua del riesgo a lo largo del ciclo de vida del producto.

1. ¿Cuál es su enfoque para la gestión de riesgos en el ciclo de vida del software?

MedImages busca seguir los lineamientos de la norma IEC/TR 80002-3 para la gestión de riesgos en el ciclo de vida del software. Esto implica la identificación temprana de los riesgos asociados al software y la implementación de medidas de mitigación de riesgos efectivos. Además, nuestro enfoque de gestión de riesgos se basa en un proceso continuo de evaluación y mejora.

1. ¿Cómo aseguran la trazabilidad de los requisitos del software a lo largo del ciclo de vida del producto?

Para asegurar la trazabilidad de los requisitos del software a lo largo del ciclo de vida del producto, MedImages buscará utilizar herramientas y procesos específicos para rastrear la evolución de los requisitos a lo largo del tiempo. Además de utilizar técnicas de revisión y validación para garantizar que los requisitos del software sean precisos, completos y cumplan con las normas y regulaciones pertinentes.

1. ¿Cómo manejarán los cambios en el software del producto a lo largo del ciclo de vida, incluyendo la identificación, evaluación, implementación y verificación de los cambios?

MedImages buscará crear un proceso formal para manejar los cambios en el software. Esto incluye la identificación de cambios potenciales, su evaluación, implementación y verificación. Todos los cambios deben ser documentados y revisados por nuestro equipo para una gestión de calidad y así garantizar que se cumplan con los requisitos regulatorios y de seguridad.

1. ¿Cómo validan y verifican la funcionalidad del software para garantizar la seguridad y eficacia del dispositivo?

La validación y verificación de la funcionalidad del software es una parte crítica de nuestro proceso de desarrollo. Se buscará utilizar pruebas unitarias, de integración y de aceptación para asegurarnos de que el software cumpla con los requisitos especificados y que sea seguro y efectivo para el paciente.

1. ¿Cómo asegurar la seguridad de los datos médicos confidenciales y la privacidad del paciente en el software?

La seguridad de los datos médicos son confidenciales y la privacidad del paciente son de suma importancia y responsabilidad en MedImages. Por lo tanto, se implementan medidas de seguridad y privacidad para proteger los datos médicos confidenciales y la información del paciente. Además, cumplimos con todas las normas y aplican garantizando la privacidad y seguridad de la información del paciente.

**ISO 13485 | PRODUCTOS SANITARIOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD - REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS**

PREGUNTAS:

1. ¿Establecen requisitos documentados para las actividades de mantenimiento, y documentan la realización de dichas actividades ?

No, medimages documentará todos los procesos necesarios para el mantenimiento del software y notificará al usuario sus actualizaciones o mejorias

1. ¿Establecen requisitos documentados para la instalación del producto?

Si, medimages establece estos requisitos en las politicas de descarga y obtencion del software

1. ¿Verifican el cumplimiento de los requisitos del cliente ?

Si, medimages con los estudios de la necesidades del cliente abordo los requisitos esto se identifico mediante encuestas y entrevistas.

1. ¿Establecen requisitos documentados para las condiciones del entorno de trabajo

No, medimages Establecerá estos requisitos y realizará una retroalimentación cada mes del cumplimiento de estos, en las cuales se garantice un ambiente laboral bueno

1. ¿Establecen requisitos documentados para la gestión de riesgos en toda la realización del software?

Si, medimages cuenta con un formato para la identificación de riesgos y situaciones peligrosas a las que se pueda exponer el usuario en el uso del software

1. ¿Establecen requisitos documentados para la mejora y actualización del software?

A los requisistos del software se le hara un seguimineto constante que garantincen que esten bajos la norma y armonice el sistema de gestion de calidad

1. ¿Se ha establecido qué procesos necesitan un procedimiento documentado para garantizar la consistencia en la calidad de los productos y servicios.?

Los procesos principlamente enfocados en el ciclo de vida del software deberan ir documentados desde la especificación de requeriminetos hasta cuando ya esta el producto terminado

1. ¿Se ha implementado capacitación sobre los conceptos básicos de la norma ISO 13485, para que tengan una idea del propósito de la implementación?

No, el equipo realizara espacios ludicos para capacitación de los conceptos basicos de la norma, esto se hara de manera trimenstral

1. ¿Se ha establecido algún método que realice los análisis de deficiencias de los procesos?

No, para realizaar este analisis se va a comparar los requisitos de la iso 13485 con el actual sistema de gestion de calidad tambien se documentara como el sistema actual cumple y no cumple con los requisitos de la norma basandose en los resultados del analisis de deficiencias, luego se genera un informe que incluira las areas en las que cumple la empresa y las areas en las que no cumple y las recomendaciones sobre lo que debe incluir en su plan de implantación

1. ¿En caso de deficiencias en los procesos, tiene plan de implantación?

No, el desarrollo de este plan incluira el diseño del manual y politica de calidad, lo que implica examinar los procesos actuales y mejorarlos según sea necesario. Tambien se tendra que establecer metodos para controlar los procesos que se creen, incluida la documentación

**EC 62366-1 | PRODUCTOS SANITARIOS - PARTE 1: APLICACIÓN DE LA INGENIERÍA DE USABILIDAD A LOS PRODUCTOS SANITARIOS**

PREGUNTAS:

1. ¿Cómo incorporar la retroalimentación de los usuarios en el proceso de diseño y desarrollo del producto?

Se busca incorporar una retroalimentación de los usuarios a través de diversas herramientas como encuestas, entrevistas y pruebas de usabilidad, y la utilizamos para mejorar el diseño y la funcionalidad del producto.

1. ¿Cómo aseguran que el producto sea fácil y seguro de usar por su objetivo público?

Para asegurar que el producto sea fácil y seguro de usar por su objetivo público, se realizarán pruebas de usabilidad con usuarios representativos y se harán los ajustes en el diseño y la funcionalidad del producto según sea necesario.

1. ¿Qué procesos tienen establecidos para identificar y reducir los riesgos de usabilidad en el producto?

Se pretende establecer procesos para identificar y reducir los riesgos de usabilidad en los productos. Se realizará un análisis de riesgos y pruebas de usabilidad para detectar y corregir posibles problemas de usabilidad.

1. ¿Cómo involucran a los usuarios en las pruebas de usabilidad del producto?

Se involucrará a los usuarios en las pruebas de usabilidad del producto para asegurarnos de que el diseño y la funcionalidad del producto sean óptimos para su uso.

1. ¿Cómo se asegura de que los resultados de las pruebas de usabilidad se incorporan en el diseño y desarrollo del producto?

Los resultados de las pruebas de usabilidad se incorporarán en el diseño y desarrollo del producto a través de definiciones y mejoras en el diseño y la funcionalidad del producto.

1. ¿Cómo se maneja la documentación y los registros de las actividades de usabilidad del producto?

Se pretende manejar la documentación y registros de las actividades de usabilidad del producto a través de un sistema de gestión de calidad que nos permite rastrear y documentar todas las actividades relacionadas con la usabilidad.

1. ¿Cómo se aseguran de que el producto sea compatible con otros dispositivos o sistemas que se usan en el entorno clínico?

Por el momento no podemos asegurarnos de que nuestros productos sanitarios sean compatibles con otros dispositivos o sistemas que se usan en el entorno clínico, se buscará la manera para poder implementarlo a futuro a través de pruebas y validaciones que nos permitan detectar y solucionar posibles problemas de compatibilidad.

1. ¿Cómo abordar los desafíos específicos de la usabilidad en entornos clínicos, como el tiempo limitado para la capacitación del usuario y la alta carga de trabajo?

Se buscará abordar los desafíos específicos de la usabilidad en entornos clínicos a través de un diseño centrado en el usuario y la realización de pruebas y validaciones en un entorno clínico real.

1. ¿Qué medidas se van a tener en marcha para la retroalimentación de los usuarios después del lanzamiento del producto?

Se pretende tener como medidas para la retroalimentación de los usuarios después del lanzamiento del producto, encuestas y revisiones de usuarios que nos permiten detectar y corregir posibles problemas de usabilidad.

1. ¿Cómo aseguran la consistencia en la usabilidad del producto a lo largo de diferentes o versiones del producto?

Se buscará la consistencia en la usabilidad del producto a lo largo de diferentes modelos o versiones del producto a través de procesos rigurosos de diseño y desarrollo que asegurarán la coherencia y consistencia en la funcionalidad y el diseño del producto

**ISO 12052 | INFORMÁTICA SANITARIA - IMAGEN DIGITAL Y COMUNICACIÓN EN MEDICINA (DICOM) INCLUYENDO FLUJO DE TRABAJO Y GESTIÓN DE DATOS**

PREGUNTAS:

1. ¿El software promueve la comunicacion de informacion de imágenes digitales?

Si, ya que el software cuenta con un proceso de transmisión y recepción de información a través de recursos visuales, que tambien lo podemos combinar con lenguaje escrito o sonoro.

1. ¿Este facilita el desarrollo y expansión de sistemas de archivo?

Planeamos que asi sea ya que al hacerlo ayudaria a que el software pueda interactuar con otros sistemas de información hospitalaria.

1. ¿Cómo garantiza que el software sea consultado por una amplia variedad de personas y dispositivos?

Mediante la creacion de bases de datos, permitiendo que la informacion llegue a un mayor numero de personas y dispositivos que puedan necesitarlas.

1. ¿Cada que se actualiza el software se realiza la prueba de confiablidad?

Se buscara que si, con el fin de darle una mejor experiencia a los usuarios que usan el software.

1. ¿Se verifica la consistencia del modelo de información?
2. ¿Cual es el objeto de verificación del software
3. ¿Se ha establecido el avance del software?
4. ¿Cual es el énfasis en el que se basa el software?

**ISO 20417 | PRODUCTOS SANITARIOS - INFORMACIÓN QUE DEBE SUMINISTRAR EL FABRICANTE**

PREGUNTAS:

1. ¿Se ha realizado el etiquetado del software?

Aun no, pero esto se realizara una vez que el sofware este terminado, con el fin de que las personas que vayan a usarlo no tengan ningun problema.

1. ¿Se asocia este software con el tercer objetivo de desarrollo sostenible?

Si, ya que lo que busca este objetivo es muy parecido con lo que queremos al crear este software, promover el bienestar para todos en todas las edades mediante nuestro dispositivo medico.

1. ¿El software cumple con los requisitos generales de seguridad y rendimiento?

Se buscara que al terminarlo cuente con todos los requisitos necesarios ya que personas como aplicaciones maliciosas pueden interferir con el sofware.

1. ¿Contará el software con un número de catálogo?

Claro, esto cuando el producto vaya a salir a la venta ya que es necesario para ese proceso.

1. ¿Se cuenta con una estimación sobre el tiempo específico durante el cual se espera que el software permanezca seguro y eficaz para su uso?

Esperamos que desde que terminemos el software pasen como minimo 6 meses antes de que esta reciba una actulizacion.

1. ¿Quién será el personal de servicio encargado del software?

Estudiantes y profesionales en estudios de imágenes medicas.

1. ¿Cuenta el software con simbolización?

No, pero una vez terminado contara con todo lo necesario para que este pueda ser comerciaizado si fuera el caso.

1. ¿Se ha determinado la ficha técnica del Software

Estamos en ese proceso, esperamos que una vez terminado este cuente con todos los procedimientos necesaios para que cualquier persona que se lea la ficha pueda entender como funciona el software

**REFERENCIAS**

[1] T. Rish, ULTIMATE LIST OF ISO STANDARDS FOR MEDICAL DEVICES. Greenlight Guru

[2] ISO, “NORMA ISO 14971: Dispositivos médicos – Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos,” Nov. 2015.

[3] ISO, “IEC/TR 80002-1-2009 SOFTWARE DE PRODUCTOS SANITARIOS - PARTE 1: GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE LA ISO 14971 AL SOFTWARE DE PRODUCTOS SANITARIOS,” enero de 2021.

[4] IEC/TR 80002-3:2012, "Software de dispositivos médicos - Parte 3: Modelo de referencia de procesos para los procesos del ciclo de vida del software de dispositivos médicos".

[5] International Electrotechnical Commission. (2015). IEC 62366-1:2015 Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices. Geneva: International Electrotechnical Commission.

[6] ISO 13485 gestión calidad de dispositivos médicos. (s/f). DNV. Recuperado el 5 de mayo de 2023, de <https://www.dnv.com/ar/services/iso-13485-gestion-de-la-calidad-para-la-industria-de-dispositivos-medicos--3282>

[7] Wikipedia contributors. (s/f). ISO 13485. Wikipedia, The Free Encyclopedia. <https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=ISO_13485&oldid=147485810>

[8] (S/f). Openregulatory.com. Recuperado el 5 de mayo de 2023, de <https://openregulatory.com/iec-62304-walkthrough/>

[9] ISO 20417:2021. (2021). ISO. https://www.iso.org/standard/67943.html