



**VisionHealth**  
Systems

## VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL SOFTWARE

**DOCUMENTO 6**

**DT006\_Documentación\_MDR\_SW**

Fecha

Rev.

**10/06/2024**

**1**

Pág. 1 de 24



**GLAUDETECT**

# DOCUMENTACIÓN TÉCNICA REGLAMENTO (UE) 745/2017 ANEXO II: PARTE 6

## VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL SOFTWARE



Contenido

1	INTRODUCCIÓN .....	3
2	REQUISITOS GENERALES .....	5
2.1	Sistema de gestión de calidad .....	5
2.2	Gestión de riesgos .....	5
2.2.1	Clasificación de seguridad del software.....	6
3	PROCESO DE DESARROLLO DEL SOFTWARE.....	6
3.1	Planificación del desarrollo software .....	6
3.2	Análisis y verificación de los requisitos del software .....	9
3.2.1	Cualificación del Diseño (DQ) y Cualificación de la operativa (OQ) .....	13
3.2.2	Cualificación de la instalación (IQ) .....	19
3.3	Diseño Arquitectónico del software .....	21
3.4	Diseño detallado del software.....	22
3.5	Implementación y verificación de la unidad software .....	22
3.6	Liberación del software .....	22
4	MANTENIMIENTO DEL SOFTWARE .....	23

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1: ACTIVIDADES y PROCESOS del desarrollo del software .....	4
Ilustración 2: ACTIVIDADES y PROCESOS del mantenimiento de software .....	4
Ilustración 3: Diseño funcional del software.....	21

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Planificación desarrollo del software (1).....	7
Tabla 2: Planificación desarrollo del software (2).....	8
Tabla 3: Requisitos funcionales y de capacidad .....	9
Tabla 4: Requisitos de seguridad .....	10
Tabla 5: Requisitos de interfaz de usuario implementados.....	10
Tabla 6: Requisitos de definición de datos y base de datos .....	11
Tabla 7: Requisitos de instalación y aceptación del software .....	12
Tabla 8: Requisitos de funcionamiento y mantenimiento .....	12
Tabla 9: Requisitos relativos a los aspectos de la red/datos .....	13
Tabla 10: Validación de diseño y desarrollo.....	13
Tabla 11: Validación de la instalación .....	19

 VisionHealth Systems	VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL SOFTWARE	DOCUMENTO 6	
		DT006_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/06/2024	1
		Pág. 3 de 24	

# 1 INTRODUCCIÓN

Este documento contiene información crucial sobre el diseño y desarrollo de software considerado un producto sanitario destinado a ser comercializado.

La empresa *VisionHealth Systems* ha desarrollado un software con el nombre comercial de GLAU DTECT. Se trata de un software de apoyo al diagnóstico de la enfermedad del Glaucoma, el cual está **destinado a ser utilizado** por profesionales de atención primaria y especializados en oftalmología con la **finalidad prevista** de ser utilizado en chequeos rutinarios en la mayoría de los casos y en algunos casos en atención primaria cuando los síntomas son aparentes y detectar de forma temprana la enfermedad del Glaucoma para que los profesionales puedan emplear un tratamiento acorde con el estado evolutivo de la enfermedad y hacer un seguimiento de la progresión de ella en la mayor brevedad.

El software es esencial en la tecnología de dispositivos médicos. Garantizar la seguridad y efectividad de estos equipos requiere comprender su funcionamiento y demostrar que su uso no implica riesgos inaceptables. La norma UNE-EN 62304 proporciona un marco de procesos, actividades y tareas necesarias para el diseño y mantenimiento seguro del software de dispositivos médicos, y establece requisitos específicos para cada proceso del ciclo de vida.

El **desarrollo y mantenimiento** del software deben realizarse dentro de un sistema de gestión de calidad y un sistema de gestión de riesgos, conforme a la norma ISO 14971. La identificación de peligros y la gestión de riesgos relacionados con el software son claves y se integran en el proceso general de gestión de riesgos del dispositivo. El proceso de **desarrollo y mantenimiento** del software, descrito en los capítulos 5 y 6 de la norma UNE-EN 62304 respectivamente, es fundamental debido a la importancia de las actualizaciones y mejoras del software en el funcionamiento seguro de los dispositivos médicos.

El proceso de **desarrollo** software está constituido por un número de ACTIVIDADES. Estas ACTIVIDADES se muestran en la Ilustración 1.

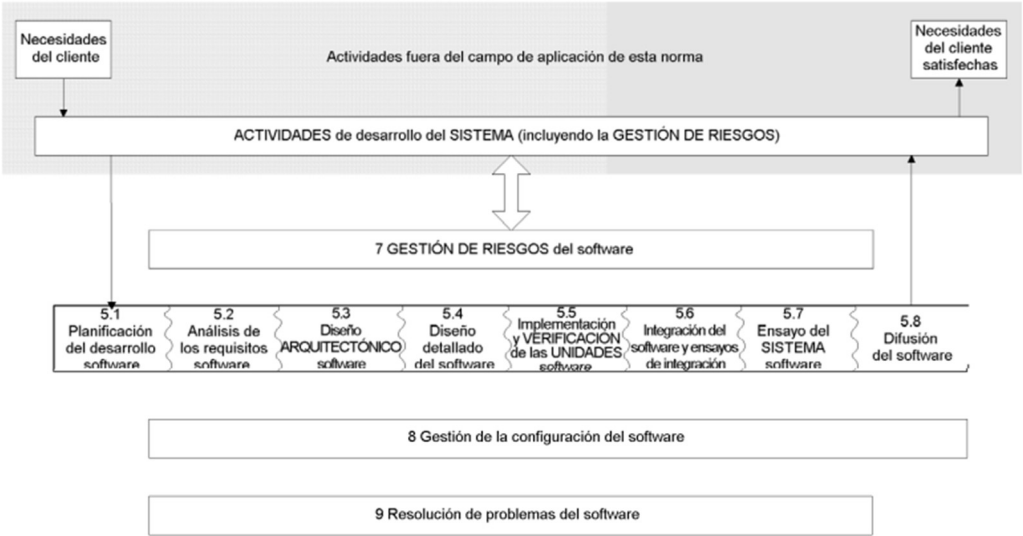


Ilustración 1: Perspectiva general de las ACTIVIDADES y PROCESOS del desarrollo del software

Por otro lado, las ACTIVIDADES del proceso de **mantenimiento** del software se muestran en la Ilustración 2.

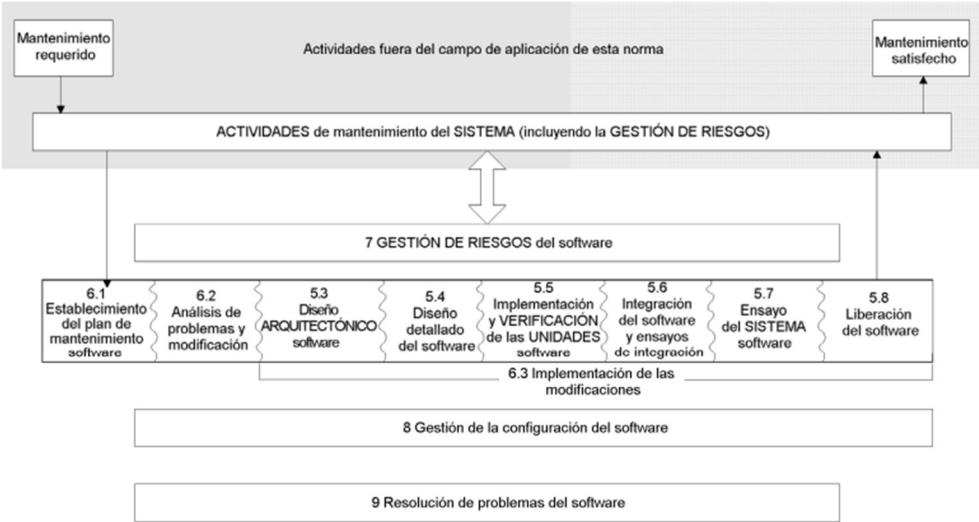


Ilustración 2: Perspectiva general de las ACTIVIDADES y PROCESOS del mantenimiento de software

A continuación, se detallarán aspectos importantes sobre el diseño y el desarrollo del software y verificar y validar el correcto funcionamiento de este.

## 2 REQUISITOS GENERALES

### 2.1 Sistema de gestión de calidad

Se ha implementado un sistema de gestión de calidad conforme a los requisitos establecidos en la norma UNE-EN ISO 13485:2016, para garantizar que el software de detección del glaucoma, GLAUCO DTECT, cumple consistentemente con los requisitos del cliente y las normativas aplicables.

### 2.2 Gestión de riesgos

Los softwares de dispositivos médicos, como GLAUCO DTECT, deben contar con una gestión de riesgos implementada, lo que implica la identificación de peligros, evaluación y mitigación de los riesgos asociados con su desarrollo y uso etc. El propósito principal de la gestión de riesgos es reducir la posibilidad de eventos adversos y disminuir su impacto negativo en caso de ocurrir. Además, es esencial identificar y comunicar cualquier riesgo residual.

La gestión de riesgos es un proceso continuo que incluye diversos procedimientos para garantizar la correcta aplicación del producto. Estos procedimientos pueden abarcar la evaluación de riesgos, el seguimiento poscomercialización, la notificación de incidentes y la gestión de acciones correctivas entre otros.

Una herramienta aceptada por los Organismos Notificados y utilizada para gestionar riesgos es el AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos). Esta metodología internacionalmente reconocida es efectiva para el análisis de riesgos en productos sanitarios.

Para el software GLAUCO DTECT, VisionHealth Systems ha llevado a cabo dos AMFE-s: uno refiriéndose a los fallos efectos encontrados en el desarrollo del producto, y otro sobre los posibles errores del producto final.

El AMFE del proceso de desarrollo analiza y evalúa los posibles modos de fallo y efectos durante la creación o desarrollo del software, permitiendo identificar peligros y riesgos asociados a este proceso. Sin embargo, el AMFE del producto final se enfoca en el funcionamiento del software una vez completado, evaluando posibles fallos y sus efectos en el uso del software por parte del usuario. Mediante estos análisis se podían desarrollar estrategias para mitigar estos riesgos.

La realización de estos dos AMFE-s (ver documentos AMFE de proceso, y AMFE de producto) se demuestra que VisionHealth Systems ha implementado una gestión de riesgos adecuada, cumpliendo con la norma UNE-EN ISO 14971:2020. Esto es fundamental para asegurar la seguridad y eficacia del software médico y para cumplir con los requisitos reglamentarios en el ámbito de los productos sanitarios.

2.2.1 Clasificación de seguridad del software

El software que se considera un producto sanitario por sí mismo, o como accesorio de un producto sanitario, debe clasificarse según su seguridad, en función del riesgo de daño que pueda causar. Para ello, se debe tener en cuenta la norma EN ISO 62304 vigente, que establece los criterios para la clasificación de la seguridad del software en su apartado 4.3.

- **CLASE A:** No es posible lesión o daño a la salud.
- **CLASE B:** Es posible lesión no seria.
- **CLASE C:** Es posible muerto o lesión seria.

En función a la clasificación, se elaborarán los documentos correspondientes que indiquen la norma mencionada.

El software de clasificarse, como **CLASE A** si: “El sistema software no puede contribuir a una situación peligrosa o el sistema software puede contribuir a una situación peligrosa que no resulte en el riesgo inaceptable tras considerar las medidas externas de control de riesgo aplicadas al sistema software”

El software ha de clasificarse, como **CLASE B** si: “El sistema software puede contribuir a una situación peligrosa que resulten un riesgo inaceptable tras considerar las medidas externas de control de riesgos. Aplicarse al sistema software y el daño resultante es una lesión no seria”

El software ha de clasificarse, como **CLASE C** si: “El sistema software puede contribuir a una situación peligrosa que resulta un riesgo inaceptable. Tras considerar las medidas externas de control de riesgos aplicadas al sistema software y al daño resultante es una lesión seria”

Teniendo en cuenta que el software GLAUCO DTECT está designado a apoyar en el diagnóstico de la enfermedad del Glaucoma, se ha clasificado como **CLASE B** por las razones siguientes.

En caso de error de diagnóstico el paciente tendría que asistir al oftalmólogo para un segundo diagnóstico aumentando el tiempo de espera hasta saber la dolencia pudiendo empeorar gravemente el estado de la salud, sin embargo, como la finalidad del producto es brindar apoyo al profesional para el diagnóstico mostrando con mayor claridad el nervio óptico y que en ningún momento tiene la intención de diagnosticar por sí solo, se puede afirmar que el error de diagnóstico del software no tendría una repercusión grave en el paciente ya que es el especialista quien brindará el diagnóstico final con la ayuda de la información brindada por GLAUCO DTECT. Por ello, se puede afirmar que en caso de error la lesión no sería seria y por consiguiente, se clasifica como **CLASE B**.

3 PROCESO DE DESARROLLO DEL SOFTWARE

3.1 Planificación del desarrollo software

En primer lugar, el fabricante VisionHealth Systems, ha establecido un plan de desarrollo software para llevar a cabo las actividades del proceso de desarrollo de forma apropiada, para el que se ha definido completamente el modelo de ciclo de vida de desarrollo software. En el plan se tratará lo especificado en el siguiente diagrama Gantt (Tabla 1):

Tabla 1: Planificación desarrollo del software (1)

TAREA GENERAL	FASE DEL CICLO	Nº	FASES	DESCRIPCIÓN DE LAS TAREAS		RESPONSABLE	MEDIDAS DE ENSAYO Y CONTROL DEL RIESGO	Abril	Abril/Mayo	Mayo		Mayo/Junio		Junio	
								Semana 1 (22 - 28)	Semana 2 (29 - 5)	Semana 3 (6 - 12)	Semana 4 (13 - 19)	Semana 5 (20 - 26)	Semana 6 (27 - 2)	Semana 7 (3 - 9)	Semana 8 (10 - 14)
Ciclo de vida del software	Definir plan de acción	T1	Definición de requisitos (cliente, fabricante y legal)	T1	Definición de los requisitos del software teniendo en cuenta los usuarios de este y las normativas a cumplir		Verificación de los requisitos								
				T2.1	Desarrollo de estrategias para la evaluación de la calidad de las imágenes		Control del proceso de caracterización y sus resultados								
	Desarrollo del software	T2	Análisis de la calidad de imágenes	T2.2	Implementación de algoritmos para la identificación de imágenes de buena calidad										
				T2.3	Pruebas y validación de la precisión en la identificación de la calidad de las imágenes										
		T3	Segmentación de las imágenes	T3.1	Diseño de algoritmos de segmentación		Control del proceso y evaluación de sus resultados								
				T3.2	Preprocesado de datos										
				T3.3	Desarrollo de modelos										
				T3.4	Optimización de modelos de segmentación										
				T3.5	Comparación de modelos y selección del modelo final										
				T3.6	Integración del algoritmos de segmentación con los valores para el diagnóstico del glaucoma										
				T3.7	Validación del diagnóstico de glaucoma basado en la segmentación										

## VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL SOFTWARE

DOCUMENTO 6

DT006 Documentación MDR SWD

Fecha

Rev.

10/06/2024

**1**

Pág. 8 de 24

Tabla 2: Planificación desarrollo del software (2)



3.2 Análisis y verificación de los requisitos del software

De acuerdo con los criterios establecidos en la norma UNE-EN 62304 vigente, se han definido y documentado los diversos requisitos que debe cumplir el software. Además, estas condiciones se han verificado a través de diferentes pruebas, permitiendo comprobar si el software cumple con los requisitos establecidos según la siguiente clasificación:

- a) **Requisitos funcionales y de capacidad:** funciones (ej. requisitos de temporización), características físicas (lenguaje código, plataforma, sistema operativo), entorno informático (hw, tamaño memoria, unidad de proceso, etc.), necesidad de compatibilidad.
- Entradas y salidas del software: características de los datos (numéricos, alfanuméricos, etc.) rangos, limites, valores por defecto.
  - Interfaces entre el sistema software y otros sistemas.
  - Alarmas, advertencias y mensajes del operador conducidos por el software.

Tabla 3: Requisitos funcionales y de capacidad

Requisitos	Descripción	Versión
<b>R1_FC.</b> Detectar y diagnosticar la enfermedad del Glaucoma	Detectar y diagnosticar signos tempranos de Glaucoma a través de imágenes del fondo ocular (RFI).	1
<b>R2_FC.</b> Carga de imágenes en unidad o en conjunto	Cargar imágenes en formato de uno en uno o en conjunto mediante la carga de conjuntos de imágenes de una base de datos	1
<b>R3_FC.</b> Extracción de características de la imagen y evaluar la calidad	Extraer de forma automática características de las imágenes que permitan evaluar la calidad y clasificarlas como: “Calidad correcta”, “Bajo contraste”, “Desenfoque” o “Ruido”.	1
<b>R4_FC.</b> Segmentación automática del disco óptico	Segmentar de forma automática el disco óptico partiendo de una foto de fondo ocular para la posterior detección de la dolencia.	1
<b>R5_FC.</b> Resultados claros y visibles	Los resultados deben mostrarse en la interfaz de forma clara y visible junto al diagnóstico para que el profesional tome una decisión.	1
<b>R6_FC.</b> Realización de informes	El software tiene que ser capaz de realizar un informe con las características de la imagen y el diagnóstico.	1
<b>R7_FC.</b> Compatible con diversos SO	El software tiene que ser compatible con los siguientes sistemas operativos: Windows, macOS y Linux.	1
<b>R8_FC.</b> Hw y unidad de almacenamiento	Se ha realizado el proceso de instalación de la aplicación GLAU DTECT en un nuevo dispositivo que cumpla las características de	1

	almacenamiento de 4GB y se ha hecho la prueba en dos dispositivos de 1GB de RAM y otro de 4GB.	
<b>R9_FC.</b> Aviso de credenciales incorrectas	Al iniciar sesión en la interfaz, en caso de introducir erróneamente la contraseña o un usuario no registrado, aparecerá un mensaje especificando que este dato está mal introducido y que se vuelva a intentar.	1
<b>R10_FC.</b> Advertencia de campos de inicio de sesión incompletos	Al iniciar sesión en la interfaz, en caso de que alguno de los campos de información esté vacío, aparecerá una advertencia exigiendo al usuario que por favor rellene todos los campos.	1
<b>R11_FC.</b> Advertencia de segmentación errónea del disco óptico	Si al pulsar el botón de segmentar el disco óptico la segmentación automática falla, se advertirá de ello al usuario y se le pedirá que realice la segmentación manualmente.	1

b) **Requisitos de seguridad:** compromiso de información sensible, autenticación, autorización, etc.

Tabla 4: Requisitos de seguridad

Requisitos	Descripción	Versión
<b>R1_S.</b> Cifrado por contraseña	El acceso al programa está restringido por un nombre de usuario y una contraseña que se proporcionarán una vez realizada la compra del producto y obtenidas las licencias. De esta manera, se asegurará que solo los usuarios autorizados puedan acceder tanto a la interfaz del software, como a los datos obtenidos mediante este.	1
<b>R2_S.</b> Protección de datos	El software debe cumplir con la Ley de Protección de Datos, las normas de privacidad y las normas de seguridad de la información médica	1

c) **Requisitos de interfaz de usuario implementados:** soporte para operaciones manuales, interacciones hombre-máquina, coacción sobre el personal, áreas que necesitan la atención de personas concentradas. (Ver EN ISO 62366 en vigor).

Tabla 5: Requisitos de interfaz de usuario implementados.

Requisitos	Descripción	Versión
<b>R1_I.</b> Interfaz intuitiva y sencilla.	La interfaz debe ser intuitiva, visual y fácil de usar sin necesidad de una formación específica para su utilización y poder analizar y visualizar los datos con facilidad.	1



<b>R2_I.</b> Indicar calidad de imagen y sus características.	La interfaz debe indicar la calidad de la imagen además de ciertas métricas de calidad (entropía, contraste, rango dinámico y métricas de la laplaciana) que verifiquen la correcta calidad de la imagen.	1
<b>R3_I.</b> Debe indicar una predicción de si el paciente padece glaucoma o no.	Después de aplicar un cribado de calidad a las imágenes de la base de datos proporcionada, se han empleado las imágenes de buena calidad para primero segmentar el disco óptico y posteriormente extraer ciertas características numéricas de manera automática. Con dichas características es posible identificar si el paciente padece de glaucoma o no.	1
<b>R4_I.</b> Tiene que ofrecer la opción de crear un reporte con los datos obtenidos de la imagen.	La interfaz debe incluir la opción de crear un reporte en formato CSV donde se guarden el valor de las variables pertinentes en referencia tanto a la calidad como al diagnóstico de imagen analizada, además de los datos del profesional que esté usando el software. Asimismo, en conjunto con el reporte, se exportan también diferentes imágenes que puedan ser de	1
<b>R5_I.</b> La interfaz debe incluir una pestaña en la que se muestre la información legal pertinente sobre el software.	La interfaz deberá incluir una pestaña llamada "Acerca de" en la que esté incluido la información pertinente en cuanto a las normas de comercialización del software como por ejemplo la etiqueta, las instrucciones de uso, la información sobre la empresa etc.	1

d) **Requisitos de la definición de datos y base de datos:** forma, adecuación, función.

Tabla 6: Requisitos de definición de datos y base de datos

Requisitos	Descripción	Versión
<b>R1_D.</b> La base de datos con las imágenes utilizadas en el software tiene que ser de imágenes del fondo de la retina de los pacientes.	Se ha verificado que todas las imágenes utilizadas tanto para el entrenamiento del modelo como para después la validación del funcionamiento son imágenes del fondo de la retina de los pacientes.	1
<b>R2_D.</b> La base de datos obtenida debe de ser de un origen fiable e imágenes obtenidas por profesionales del fondo de la retina de los pacientes.	El funcionamiento del software ha sido verificado con las imágenes obtenidas de la base de datos entregada por la universidad, y en caso de aplicar imágenes que no sean del fondo de la retina, no podemos verificar el correcto funcionamiento del software.	1

<b>R3_D.</b> Las imágenes introducidas y analizadas mediante el software deberán ser de un tipo de archivo específico.	Los archivos que se pueden cargar al software debe ser imágenes de tipo .png y .jpg, aunque solamente se ha hecho la comprobación de que el correcto funcionamiento se da con los archivos tipo .jpg.	1
--	---	---

e) **Requisitos de instalación y aceptación del software del dispositivo médico suministrado en el lugar de funcionamiento y mantenimiento.**

Tabla 7: Requisitos de instalación y aceptación del software

Requisitos	Descripción	Versión
<b>R1_ISW.</b> Instalar MATLAB® Runtime siguiendo los pasos que se especifican.	Para la utilización del software, se deberá instalar MATLAB Runtime siguiendo los pasos dados por la propia aplicación, y que también aparecen en la <a href="#">Instalación y Configuración de MATLAB Runtime</a>	1
<b>R2_ISW.</b> Instalar la aplicación de GLAU DTECT	La aplicación GLAU DTECT irá siempre ligada a la aplicación MATLAB Runtime y en caso de no instalar MATLAB Runtime, el software no se podrá utilizar ya que no habrá acceso alguno a la interfaz.	1
<b>R3_ISW.</b> El funcionamiento de la aplicación debe darse sin errores.	Se deberá comprobar que, una vez instalado tanto MATLAB Runtime como el software de GLAU DTECT, el funcionamiento de la aplicación es el correcto mediante una prueba de funcionamiento de algunas imágenes del fondo de la retina.	

f) **Requisitos relativos a los métodos de funcionamiento y mantenimiento.**

Tabla 8: Requisitos de funcionamiento y mantenimiento

Requisitos	Descripción	Versión
<b>R1_FM.</b> El software tendrá que proporcionar un estable funcionamiento para los usuarios.	Una vez instalada correctamente el funcionamiento de la aplicación debe ser lo más fiable y veloz posible para la satisfacción del usuario. Para ello se han hecho comprobaciones tanto de todas las funcionalidades de la aplicación como del tiempo de espera tras cargar la imagen hasta la predicción del diagnóstico.	1
<b>R2_FM.</b> Se deberá presentar tanto un manual con instrucciones de uso como un manual para el correcto mantenimiento del software.	Se ha seguido el Reglamento (UE) 745/2017 del Parlamento Europeo y del Consejo para realizar la documentación y los manuales. Estos se pueden encontrar en el apartado “Acerca de” de la aplicación.	1

<b>R3_FM.</b> Garantizar soporte técnico para los usuarios del software, para, en caso de dudas, tener una comunicación directa con los desarrolladores.	A través de la página web de la empresa, se podrá contactar con los desarrolladores del software, y con la sección de soporte técnico, para dar a conocer posibles errores en la aplicación o para resolver posibles dudas que puedan surgir.	1
--	---	---

g) **Requisitos relativos a los aspectos de la red/datos: alarmas, advertencias, mensajes del operador transmitidos por la red, protocolos de red, manejo de falta de disponibilidad de servicios de red.**

Tabla 9: Requisitos relativos a los aspectos de la red/datos

Requisitos	Descripción	Versión
<b>R1_RD.</b> Para la correcta descarga de la aplicación el usuario deberá estar conectado a una red de internet.	En caso de intentar hacer la instalación de la aplicación sin red no será posible, debido a que el acceso a la aplicación no estará a mano del usuario.	1
<b>R2_RD.</b> Acceso a la última versión de las instrucciones electrónicas cuando no hay conexión a internet	En caso de que no haya conexión a internet, en la interfaz debe aparecer la última versión de las instrucciones de uso para garantizar un correcto funcionamiento.	1

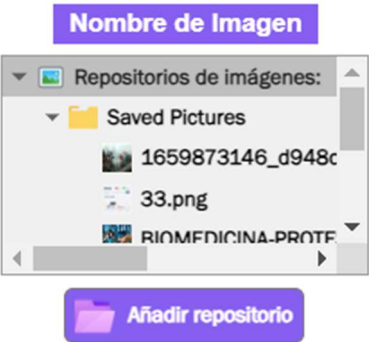
Al finalizar la ejecución del software, todos los resultados obtenidos durante la validación serán sometidos a inspección y control para determinar su adecuación. Estos controles se basarán en las pautas rutinarias para evaluar la idoneidad del resultado antes de pasar al siguiente proceso, pero con criterios de inspección más rigurosos. Los criterios específicos de inspección y aceptación se detallarán en los protocolos de validación siguientes.


3.2.1 **Cualificación del Diseño (DQ) y Cualificación de la operativa (OQ)**

La cualificación del diseño y el desarrollo del software que se está desarrollando para el dispositivo concreto, hay que determinar si las especificaciones de este son adecuadas a su finalidad prevista. Para validar el diseño y el desarrollo del software al mismo tiempo que validamos si los resultados obtenidos son acordes con las especificaciones preestablecidas, se tienen que verificar los siguientes requisitos relacionados con la funcionalidad y capacitación del software.

Tabla 10: Validación de diseño y desarrollo

Requisito de diseño	<b>R2_FC y R3_ISW.</b> Carga de imágenes en unidad o en conjunto
Descripción de la prueba a realizar	Tras iniciar sesión, en el módulo de detección de Glaucoma, se ha comprobado cargar imágenes de fondo ocular


	cargando de una en el apartado “añadir imagen” y con una carpeta de 1570 imágenes clicando en “añadir repositorio”
Criterios de aceptabilidad	Se tienen que poder cargar el 100% de las imágenes
Verificación del requisito	Las imágenes se tienen que cargar las todas las ocasiones ya sea de uno en uno o en conjunto mediante un repositorio.
Resultado	<b>VERIFICADO</b> Se verifica que se pueden cargar tanto imágenes de una en una como un repositorio entero. 

Requisito de diseño	<b>R3_FC y R3_ISW.</b> Extracción de características de la imagen y evaluar la calidad
Descripción de la prueba a realizar	Se han cargado 20 imágenes de fondo ocular y se ha realizado el análisis de las imágenes.
Criterios de aceptabilidad	100% de características obtenidas
Verificación del requisito	
Resultado	<b>VERIFICADO</b> Se verifica que en los resultados del análisis se muestra la calidad de la imagen. 

Requisito de diseño	<b>R4_FC y R3_ISW.</b> Segmentación automática del nervio óptico
Descripción de la prueba a realizar	Se analizan 10 imágenes de fondo ocular para segmentar el nervio óptico
Criterios de aceptabilidad	Buena segmentación 70% de las ocasiones

Verificación del requisito	Tiene que ser capaz de segmentar el nervio óptico sin segmentar ningún otro elemento a su vez.
Resultado	<b>VERIFICADO</b>
	Se ha verificado que es capaz de segmentar el nervio óptico en un 69% de las ocasiones.

Requisito de diseño	<b>R1_FC, R3_ISW y R3_I.</b> Detectar y diagnosticar la enfermedad del Glaucoma
Descripción de la prueba a realizar	Se analizan 10 imágenes de pacientes con Glaucoma y otras 10 imágenes de pacientes sin Glaucoma y se analizará si el diagnóstico es correcto o no.
Criterios de aceptabilidad	Un 60% de aciertos de los resultados
Verificación del requisito	Que el modelo de predicción de la enfermedad sea capaz de predecirla en un mínimo del 60% de los casos.
Resultado	<b>VERIFICADO</b>
	Se ha verificado que es capaz de diagnosticar la enfermedad en un 60% de las ocasiones.

Requisito de diseño	<b>R5_FC y R3_ISW.</b> Resultados claros y visibles
Descripción de la prueba a realizar	Se han cargado 20 imágenes de fondo ocular y se ha realizado el análisis de las imágenes.
Criterios de aceptabilidad	Visibilidad clara el 100% de las ocasiones.
Verificación del requisito	Se tienen que ver todos los parámetros de forma clara.
Resultado	<b>VERIFICADO</b>
	Se verifica que los resultados del análisis se visualizan en la interfaz y aparecen de forma clara y visible las características de la imagen, el diagnóstico, un histograma de la imagen y la propia imagen además del diagnóstico. <div>  </div>

Requisito de diseño	<b>R7_FC.</b> Compatible con diversos SO
Descripción de la prueba a realizar	Se ha realizado el proceso de instalación tanto en Windows, macOS y Linux y se ha comprobado el funcionamiento del software.



## VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL SOFTWARE

### DOCUMENTO 1

DT003\_Documentación\_MDR\_SWD

Fecha

Rev.

10/05/2024

1

Pág. 16 de 24


Criterios de aceptabilidad	Instalación correcta en todos los SO
Verificación del requisito	La instalación se concluye correctamente en los tres sistemas operativos.
Resultado	<b>VERIFICADO</b>

Requisito de diseño	<b>R8_FC.</b> Hardware y unidad de almacenamiento
Descripción de la prueba a realizar	Se ha realizado el proceso de instalación de la aplicación GLAUCO DTECT en un nuevo dispositivo que cumpla las características de almacenamiento de 4GB y se ha hecho la prueba en dos dispositivos de 1GB de RAM y otro de 4GB.
Criterios de aceptabilidad	Instalación correcta y funcionamiento con fluidez
Verificación del requisito	La instalación se hace de forma correcta y la memoria RAM es suficiente para su utilización.
Resultado	<b>VERIFICADO</b>  Se ha verificado en el proceso de la instalación que el espacio requerido para su instalación es de 3,3GB de almacenamiento y que con 1GB de RAM es suficiente para su utilización, no obstante, con 4GB de RAM el programa funciona con mayor fluidez.  <b>Confirm selections</b>  PRIMERO DESTINATION C:\Program Files\Primero  MATLAB RUNTIME DESTINATION C:\Program Files\MATLAB\MATLAB Runtime\R2024a 3.30 GB requerido

Requisito de diseño	<b>R9_FC y R3_ISW.</b> Aviso de credenciales incorrectas
Descripción de la prueba a realizar	Se ha introducido en 9 ocasiones usuarios y contraseñas que no se encuentran registradas para ver que las credenciales están mal introducidas o que no se encuentran registradas
Criterios de aceptabilidad	Visualización en el 100% de las ocasiones
Verificación del requisito	Se tiene que visualizar el aviso que las credenciales son correctas o que las credenciales no están registradas
Resultado	<b>VERIFICADO</b>  Se ha verificado si las credenciales son incorrectas se mostrará un aviso diciendo que las credenciales de acceso no están registradas.





Descripción de la prueba a realizar	Se deberá verificar en distintos dispositivos que tras la instalación de la aplicación la sección de “Acerca de” muestra la información necesaria para que el usuario tenga el conocimiento suficiente sobre la legalidad del software.
Criterios de aceptabilidad	En el 100% de los usuarios deberá mostrarse la sección de “Acerca de “de forma correcta
Verificación del requisito	Se ha instalado la aplicación en los dispositivos de los ejecutivos para la prueba del funcionamiento correcto de la interfaz y se ha verificado la correcta visualización.
Resultado	<b>VERIFICADO</b> 

Requisito de diseño	<b>R1_D, R2_D y R3_D</b> Las imágenes deben ser fiables y de un formato concreto
Descripción de la prueba a realizar	Se debe verificar la fuente de las imágenes introducidas en el software para que la utilización del software sea la correcta y cumpla con el funcionamiento principal de este.
Criterios de aceptabilidad	Solamente serán aceptadas las imágenes obtenidas de fuentes fiables en los que los profesionales se hayan encargado de tomar estas imágenes del fondo de la retina y se hayan archivado como formato de imagen (.jpg, .png, jpeg...) para su análisis.
Verificación del requisito	Se ha verificado la fuente de las imágenes con las que se ha trabajado en el desarrollo del software y también se ha hecho la comprobación de que solamente los archivos que sean imágenes puedan cargarse en el software para su cribado de calidad y diagnóstico.
Resultado	<b>VERIFICADO</b> <p>Se ha verificado la imposibilidad de cargar archivos que no sean imágenes y también el origen de las imágenes obtenidas.</p>

3.2.2 Cualificación de la instalación (IQ)

Por otro lado, se validan que todos los aspectos claves del equipo y los necesarios para la instalación están conforme a los requisitos y normas de seguridad reglamentarias indicadas en la cualificación del diseño. En la validación IQ se incluye la verificación de la correcta instalación del software, la recopilación y cortejo de las instrucciones de uso y los requisitos de mantenimiento.

Tabla 11: Validación de la instalación

Requisito de instalación	<b>R1_ISW.</b> Instalar MATLAB® Runtime siguiendo los pasos que se especifican.
Descripción de la prueba a realizar	Se ha verificado la correcta instalación de MATLAB Runtime en un dispositivo en el que no está instalado MATLAB y se han seguido los pasos necesarios para completar su instalación.
Criterios de aceptabilidad	Posibilidad sin dificultades de instalación de esta aplicación.
Verificación del requisito	Tras cumplir con los pasos necesarios de la instalación, se ha verificado su correcta instalación con el mensaje que aparece al finalizar la instalación diciendo que se ha instalado AMTLAB Runtime correctamente.
Resultado	<b>VERIFICADO</b>

Requisito de instalación	<b>R2_ISW.</b> Instalar la aplicación de GLAUCO DTECT
Descripción de la prueba a realizar	Se ha hecho la prueba de instalar la aplicación GLAUCO DTECT, primero con todos los componentes necesarios para su instalación, y después sin la instalación de MATLAB Runtime para comprobar que esto no es posible.
Criterios de aceptabilidad	Posibilidad sin dificultades de instalación de esta aplicación en el primero de los casos, y en el segundo caso deberá saltar un aviso especificando la falta de alguno de los componentes de la instalación.
Verificación del requisito	Se han comprobado ambos escenarios, comprobando la correcta instalación en el primero de los casos y el salto del aviso en el segundo de los casos.
Resultado	<b>VERIFICADO</b>

Requisito de instalación	<b>R1_FM.</b> El software tendrá que proporcionar un estable funcionamiento para los usuarios
Descripción de la prueba a realizar	Se ha comprobado mediante una prueba a de carga de un repositorio, cuanto tiempo se tardaría en cargar 20 imágenes para comprobar el funcionamiento estable y veloz del software.



## VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL SOFTWARE

### DOCUMENTO 1

DT003\_Documentación\_MDR\_SWD

Fecha

Rev.

10/05/2024

1

Pág. 20 de 24

Criterios de aceptabilidad	Se ha considerado como aceptable tardar unos 10 segundos en el repositorio en su totalidad.
Verificación del requisito	Se ha verificado que la carga el repositorio se hace en menos de 2 segundos, por lo que se ha determinado que este requisito se cumple con creces.
Resultado	<b>VERIFICADO</b>

Requisito de instalación	<b>R2_FM.</b> Se deberá presentar tanto un manual con instrucciones de uso como un manual para el correcto mantenimiento del software.
Descripción de la prueba a realizar	La prueba consiste en acceder al software y revisar la documentación incluida, asegurando la existencia de dos documentos distintos: uno para instrucciones de uso y otro para el mantenimiento del software, y revisando el contenido de cada manual para asegurar que cubren los temas necesarios.
Criterios de aceptabilidad	Deberá confirmarse la existencia de la información pertinentes en cuanto a aspectos básicos de uso y mantenimiento, tanto si es en un único documento o en dos separados.
Verificación del requisito	Se ha verificado la existencia de un manual de instrucciones de uso que cubra todos los aspectos necesarios para operar el software y un manual de mantenimiento que proporcione instrucciones claras y detalladas sobre cómo mantener el software.
Resultado	<b>VERIFICADO</b>

Requisito de instalación	<b>R3_FM.</b> Garantizar soporte técnico para los usuarios del software, para, en caso de dudas, tener una comunicación directa con los desarrolladores.
Descripción de la prueba a realizar	Se ha comprobado la información otorgada por el software para el contacto (teléfono, sección de contacto de la página web...) en caso de encontrar algún error o tener alguna duda.
Criterios de aceptabilidad	Se ha considerado como aceptable que la información de contacto para soporte técnico sea fácilmente accesible desde el software y que la consulta de prueba reciba una respuesta dentro de un tiempo razonable.
Verificación del requisito	Se ha verificado el cumplimiento del tiempo de respuesta y operatividad de los servicios de contacto de la empresa.

Resultado	VERIFICADO
Requisito de instalación	<b>R1_RD y R2_RD.</b> El usuario deberá tener acceso a la red tanto para la instalación del software como para tener acceso a las instrucciones de forma actualizada.
Descripción de la prueba a realizar	La prueba consiste en intentar descargar la aplicación con una conexión a internet activa, y luego sin conexión a internet, observando y registrando los resultados de ambos intentos. Posteriormente, se asegura que el dispositivo tiene la última versión de las instrucciones electrónicas descargadas, se desconecta el dispositivo de la red de internet y se intenta acceder a las instrucciones electrónicas para confirmar que la versión disponible es la más reciente.
Criterios de aceptabilidad	Se ha considerado como aceptable que la descarga de la aplicación sea exitosa solo cuando hay una conexión a internet activa y que falle o muestre un mensaje de error sin conexión a internet y en cuanto a las instrucciones, se considera como aceptable la posibilidad de acceso a las instrucciones descargadas cuando hay acceso a internet.
Verificación del requisito	Se ha verificado que ambas descargas son exitosas con acceso a internet y que el acceso a las instrucciones sin internet será a la versión descargada en la última actualización que se hiciera con acceso a la red.
Resultado	VERIFICADO

3.3    Diseño Arquitectónico del software

En lo que respecta al diseño arquitectónico y detallado del software, el fabricante debe transformar los requisitos del software del dispositivo médico en una arquitectura documentada que describa la estructura del software e identifique sus elementos. Para comprender mejor esta transformación, se ha elaborado el siguiente diagrama Ilustración 3. El desarrollo detallado del diseño, así como la verificación y pruebas, se encuentra en la tabla de requisitos adjunta en Excel, titulada "Planificación desarrollo del software y requisitos".



Ilustración 3: Diseño funcional del software

 <b>VisionHealth</b> Systems	<b>VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL SOFTWARE</b>	DOCUMENTO 1	
		DT003_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 22 de 24	

En el diseño arquitectónico del software se han implementado los requisitos relativos al control de riesgo. Cada una de las unidades softwares o módulos de la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** están compuestas por varios requisitos que deberán ser validados según los criterios de aceptación preestablecidos.

Una vez completada esta documentación, el fabricante debe verificar y documentar que la arquitectura del software cumple con los requisitos del sistema y los controles de riesgo, y que es capaz de soportar interfaces tanto entre elementos de software como entre elementos de hardware.

### 3.4 Diseño detallado del software

La arquitectura del software que compone GLAUCO DTECT será mejorada hasta que se represente a través de unidades software.

### 3.5 Implementación y verificación de la unidad software

VisionHealth Systems implementará cada una de las unidades software, y establecerá estrategias, métodos y procedimientos adecuados para verificar que las unidades software han sido integradas en los elementos software y el sistema software. Además de verificar que los elementos hardware, elementos software, y soporte para operaciones manuales (como, por ejemplo, la interfaz hombre-equipo) del sistema han sido integrados en el sistema conforme con el plan de integración.

Varios de los criterios de aceptación son los siguientes:


- ¿El código software implementa medidas de control de riesgo y seguridad?
- ¿Es el software compatible con cualquier sistema operativo?
- ¿Son los requerimientos para su funcionamiento exigentes?
- ¿El código fuente del software cumple con estándares según las normas de codificación y los procedimientos de programación?
- ¿Es la interfaz de usuario intuitiva, visual y fácil de usar?

Finalmente, la empresa realizará la verificación de la unidad software y documentará los resultados.

### 3.6 Liberación del software

En cuanto a la liberación del software, VisionHelath Systems asegura que la verificación del software se ha completado y que la gestión de anomalías se ha llevado a cabo de forma correcta. Por otro lado, todas las anomalías que puedan aparecer una vez comercializado serán documentadas y se asegurarán de que han sido evaluadas para garantizar que no contribuyen al riesgo además de que todas las tareas y actividades se han terminado con la documentación asociada.

Al mismo tiempo, se han establecido procedimientos para garantizar que el software liberado se suministra en el punto de uso sin deformaciones ni cambios no autorizados por el fabricante. Por

 <b>VisionHealth</b> Systems	<b>VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL SOFTWARE</b>	<b>DOCUMENTO 1</b>	
		<b>DT003_Documentación_MDR_SWD</b>	
		Fecha	Rev.
		<b>10/05/2024</b>	<b>1</b>
		Pág. 23 de 24	

otro lado, estos procedimientos abordan la producción y el manejo de medios que contengan el software GLAUCO DTECT.

#### 4 MANTENIMIENTO DEL SOFTWARE

Es fundamental establecer un plan de mantenimiento del software para llevar a cabo las actividades y tareas del proceso de mantenimiento una vez que el software sea liberado. Dado que esta es la primera versión del software y que aún no ha llegado el momento de su comercialización, el fabricante no tiene constancia de ninguna anomalía relacionada con el funcionamiento del producto, por lo que este proceso no se ha iniciado todavía. Sin embargo, es importante definir las fases que deben seguirse en caso de anomalía. Para ello, se han detallado los pasos acordes con la norma EN 62304:2007 como la EN 82304:2017.

VisionHealth Systems establece un plan de mantenimiento del software para realizar las actividades y tareas del proceso de mantenimiento. El plan aborda los siguientes puntos.

En primer lugar, se abordan distintos procedimientos a seguir en caso de incidencia y como el fabricante actúa frente a dichas situaciones:


- **Recepción:** Se estableciendo canales formales para recibir retroalimentación y reportes de incidencias de los usuarios y garantizar que todas las comunicaciones sobre problemas del software sean registradas de manera centralizada y sistemática.
- **Documentación:** Se registran todas las incidencias recibidas en un sistema de gestión de incidencias y se documentan detalles relevantes como la naturaleza del problema, el contexto en el que ocurrió la incidencia y la versión del software afectada.
- **Evaluación:** Se clasifican y se priorizan las incidencias según criterios de severidad e impacto y se realiza un análisis inicial para determinar si las incidencias reportadas constituyen un problema real.
- **Resolución:** Se implementan soluciones para los problemas identificados y se realizan pruebas para asegurar que las soluciones no introducen nuevos problemas.
- **Seguimiento:** Se monitorear la implementación de las soluciones, se verifican que los problemas se resuelven de manera efectiva y sostenible y, por último, se mantienen registros de las acciones y medidas tomadas y su efectividad.

En segundo lugar, se establecen criterios claros para decidir si la retroalimentación o las incidencias reportadas se consideran problemas. Asimismo, se consideran factores como la recurrencia del problema, el impacto en la seguridad del paciente y la funcionalidad del dispositivo.

En tercer lugar, se integra el proceso de gestión de riesgos del software para evaluar y mitigar los riesgos asociados con los problemas identificados y poder asegurar que todas las modificaciones y soluciones consideran los riesgos y se implementan medidas de mitigación adecuadas.

En cuarto lugar, se aplica un proceso de resolución de problemas del software para analizar y resolver los problemas que surjan tras la liberación del software GLAUCO DTECT y se realizan análisis de causa raíz y, por consiguiente, se desarrollan soluciones robustas para resolver dichos problemas.



	<b>VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL SOFTWARE</b>	<b>DOCUMENTO 1</b>	
		<b>DT003_Documentación_MDR_SW</b>	
		Fecha	Rev.
		<b>10/05/2024</b>	<b>1</b>
		Pág. <b>24</b> de <b>24</b>	

En quinto lugar, se implementan procedimientos para gestionar las modificaciones del sistema existente utilizando el proceso de gestión de la configuración del software y mantener la integridad del software mediante el control de versiones y la documentación de los cambios.

Para finalizar, se abordan procedimientos para evaluar e implementar mejoras (siguiendo un proceso de desarrollo controlado y validado basadas en la retroalimentación y el análisis continuo del desempeño del software), asegurar que las correcciones se prueban exhaustivamente antes de la implementación (implementando arreglos temporales si es necesario, con un plan para soluciones permanentes y documentarlos) y, evaluar y gestionar la obsolescencia del software de procedencia desconocida o con un ciclo de vida no controlado (planificar la migración o sustitución de componentes SOUP obsoletos).

En resumen, el plan de mantenimiento del software es un documento integral que cubre desde la recepción y documentación de problemas hasta la evaluación e implementación de mejoras, pasando por la gestión de riesgos y la configuración del software. Este enfoque sistemático asegura que el software de dispositivos médicos se mantenga seguro, eficaz y conforme a las regulaciones pertinentes.