

**Guia per a l'obtenció del marcatge CE  
d'una aplicació informàtica basada en IA**  
com a producte sanitari segons  
els Reglaments Europeus MDR / IVDR



**©Fundació TIC Salut Social**

**Autors:** Susanna Aussó, Carolina Raventós, Vaneza Gómez, Antoni Berenguer, Júlia Aznar i Maria Bretones amb la col·laboració de Tecno-med Ingenieros, SL.

**Edició electrònica** Febrer de 2025.

Aquesta obra està subjecta a una llicència de Reconeixement - No Comercial - Sense Obres Derivades 4.0 de Creative Commons. Se'n permet la reproducció, distribució i comunicació pública sempre que es reconeguin l'autoria i l'editor i no se'n faci un ús comercial. No és permesa la transformació d'aquesta obra per generar una nova obra derivada.

# Taula de continguts

<b>1. Introducció. Finalitat del document</b>	<b>5</b>
<b>2. Context reglamentari. Legislació i guies rellevants</b>	<b>7</b>
<b>3. Procés d'obtenció del marcatge ce d'un producte sanitari</b>	<b>9</b>
<b>3.1 Qualificació i classificació com a producte sanitari</b>	<b>11</b>
3.1.1 Qualificació i classificació com a producte sanitari MDR/IVDR	11
3.1.2 Qualificació i classificació segons Reglament (UE) 2024/1689 d'intel·ligència artificial	12
<b>3.2 Preparació de la documentació tècnica</b>	<b>12</b>
3.2.1 Descripció i especificacions del producte, incloses les variants i els accessoris	12
3.2.2 Informació que ha de proporcionar el fabricant	14
3.2.3 Informació sobre disseny i fabricació	14
3.2.4 Requisits generals de seguretat i funcionament	15
3.2.4.1 Normativa aplicable	17
3.2.5 Anàlisi de la relació benefici-risc i gestió de riscos	23
3.2.6 Verificació i validació dels productes	25
3.2.6.1 Avaluació preclínica específica per a MDSW que incorpora IA/ML	26
3.2.6.2 Avaluació i Investigació clínica específica per a MDSW que incorpora IA/ML	27
3.2.7 Pla de control de canvis predeterminat PCCP específic per IA	28
3.2.8 Seguiment postcomercialització (PMS)	28
<b>3.3 Implantació d'un sistema de qualitat segons ISO 13485+ ISO/IEC 42001 i MDR/IVDR</b>	<b>30</b>
3.3.1 Documentació segons ISO 13485 i ISO/IEC 42001	30
3.3.2 Implantació d'un sistema de gestió de la qualitat	30
3.3.3 Procediment de disseny i desenvolupament del software	31
3.3.4 Auditoria interna	33
3.3.5 Revisió del sistema de gestió de qualitat per la direcció de l'entitat fabricant	33
<b>3.4 Avaluació de conformitat</b>	<b>33</b>
3.4.1 Avaluació MDSW sense intervenció d'un organisme notificat	33
3.4.1.1 Exempció per MDSW "in-house"	33
3.4.1.2 Altres exempcions per a MDSW (investigació, fires...)	34
3.4.2 Avaluació com a MDSW segons MDR/IVDR	34
3.4.3 Avaluació de MDSW per un organisme notificat	34
3.4.4 Avaluació com a MDSW amb IA segons MDR/IVDR	36
3.4.5 Avaluació com a MDSW amb IA segons el reglament europeu d'IA	37
<b>3.5 Eegistre de productes i operadors a EUDAMED i AEMPS per l'accés al mercat UE</b>	<b>37</b>
3.5.1 Registres i llicència	37
3.5.2 Requisits nacionals	37
3.5.3 Requisits europeus. Base de dades EUDAMED	38
<b>4. Procés d'obtenció del marcatge CE d'un MDSW: diagrama de flux</b>	<b>40</b>
<b>5. Referències</b>	<b>42</b>

# Glossari

## **AAMI**

Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 27

## **AEMPS**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 42

Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, 5

## **CE**

Conformité Européene, 5

## **CS**

Comon Specifications, 19

## **DHF**

Design History File, 38

## **DMR**

Device Master Records, 38

## **DOUE**

Diario Oficial de la Unión Europea, 53

## **DT**

Documentació tècnica, 18

## **EDHS**

European Data Health Space, 35

## **EM**

Estat membre, 52

## **FSN**

Field Safety Notices, 52

## **GDPMD**

Good Distribution Practice for Medical Devices, 19

## **GMLP**

Good Machine Learning Practices, 41

## **GMP**

Good Manufacturing Practice, 19

## **RGPD**

Reglament General de Protecció de Dades, 16

## **IA**

Intel·ligència artificial, 5

## **IT**

Information Technology, 20

## **KPIs**

Key Performance Indicator, 38

## **MDCG**

Medical Device Coordination Group, 11

## **MDSW**

Medical Device software, 6

## **PCCP**

Pla de Control de Canvis Predeterminats, 35

## **PMCF**

Post Market Clinical Follow-up, 34

## **PMS**

Post Market Surveillance, 36

## **PSUR**

Periodic Safety Update Reports, 36

## **SOP**

Standard Operating Procedures, 19

## **SOTA**

State Of The Art, 18

## **SOUP**

Software of Unknown Provenance, 27

## **SSCP**

Systems Security Certified Practitioner, 34

## **STRIDE**

Spoofing, Tampering, Repudiation, Information disclosure, Denial of service and Elevation of privilege, 27

## **TD**

Technical Documentation, 38

## **TIR**

Technical Information Report, 27

## **TR**

Technical Report, 36

## **UE**

Unió Europea, 5



# **1**

**Introducció.  
Finalitat del document**

El Programa per a la promoció i desenvolupament de la intel·ligència artificial (IA) al Sistema de Salut de Catalunya té com a finalitat crear un entorn que faciliti el desenvolupament i la implementació de solucions d'IA per a l'optimització de processos al sistema sanitari català.

La Fundació TIC Salut Social ha creat aquesta guia amb l'objectiu de donar suport a les parts involucrades en l'establiment dels requisits reguladors de les aplicacions informàtiques aplicades a l'àmbit de la salut, incloent-hi els casos amb algorismes d'IA. En el cas que la solució d'IA vulgui ser implantada al mercat amb la consideració de producte sanitari (MDSW), s'han de complir els requisits de la legislació d'IA europea, així com els requisits reglamentaris aplicables a productes sanitaris, és a dir, els reglaments europeus MDR o IVDR i els reials decrets espanyols de productes sanitaris, per tal d'obtenir l'anomenat **marcatge CE**.

El marcatge CE és un símbol obligatori per a molts productes, d'acord amb l'enfocament del nou marc legislatiu europeu, que permet la seva comercialització a Europa i amb el qual el fabricant indica, com a únic responsable, que ha avaluat el producte i garanteix que compleix els requisits de seguretat i eficàcia establerts per la UE.

L'organització responsable del producte i de la seva introducció en el mercat és qui ha d'assumir aquestes obligacions reglamentàries. Per exemple, en cas de tenir la raó social a Espanya, haurà d'obtenir una llicència d'establiment de fabricació de productes sanitaris, emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).

**Aquesta guia proporciona informació sobre el procés que cal seguir per tal de poder etiquetar un producte amb el marcatge CE, obligatori abans del seu ús rutinari amb pacients, i que es pot dividir en cinc blocs:**

- |          |  |
|----------|--|
| <b>1</b> | <b>Qualificació i classificació com a producte sanitari.</b>                               |
| <b>2</b> | <b>Preparació de la documentació tècnica.</b>  |
| <b>3</b> | <b>Implantació d'un sistema de qualitat segons ISO 13485 + ISO 42001 i MDR/IVDR.</b>       |
| <b>4</b> | <b>Avaluació de conformitat.</b>   |
| <b>5</b> | <b>Registre de productes i operadors a EUDAMED i AEMPS per l'accés al mercat de la UE.</b> |

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5



The background features a dark blue gradient with a pattern of lighter blue hexagons. Overlaid on this is a complex network of thin, light blue lines that resemble a circuit board or a data network, with small circular nodes at various points.

# 2

## **Context reglamentari. Legislació i guies rellevants**

El procés d'innovació d'una aplicació informàtica mèdica (MDSW) és, en molts aspectes, similar a qualsevol altre sector. No obstant això, el sector de productes sanitaris és un sector regulat i cal incloure els requisits reglamentaris aplicables. **És important contemplar des de l'inici del projecte els aspectes clínics, tècnics, reglamentaris i de negoci, avaluant els riscos de cadascun per tal de disminuir la incertesa i augmentar les possibilitats d'èxit.**

Els productes sanitaris engloben una àmplia varietat, des del *software* amb finalitat mèdica fins a productes implantables actius, així com els productes per diagnòstic *in vitro*. La regulació d'aquests productes a Europa es va iniciar el 1993 amb directives europees i les seves transposicions a les legislacions de cada país.

També cal considerar altres requisits reglamentaris com la protecció de dades, la ciberseguretat i altres reglamentacions aplicables tant al producte com a l'activitat, tot depenent també dels mercats als quals ens volem adreçar. Així, per a un *software* amb IA, també s'hauran de complir els requisits del reglament europeu d'IA, que estableix requisits addicionals per garantir un ús segur i ètic.

L'any 2017 es van promulgar dos nous reglaments que han substituït les anteriors directives europees de productes sanitaris. Aquests reglaments són:

- Reglament de productes sanitaris (EU) 2017/745, en aplicació des del 26 de maig de 2021 [1], en endavant MDR.
- Reglament de productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro* (EU) 2017/746, en aplicació des del 26 de maig de 2022 [2], en endavant IVDR.

Com que són reglaments, són d'aplicació directa a tota Europa i no necessiten transposició a la legislació nacional, com era el cas de les directives precedents. Inicialment, els reglaments estableixien un temps limitat per finalitzar la transició als nous requisits, però s'han publicat modificacions d'aquests períodes transitoris al Reglament 2023/607 [3] per als anomenats productes *legacy* (productes que segueixen en el mercat amb marcatge CE complint les anteriors directives). **En aquesta guia, s'exposen els requisits aplicables a nous productes, és a dir, productes que encara no han estat introduïts en el mercat.**

Els reglaments MDR i IVDR estableixen els requisits essencials per als productes sanitaris a escala europea, permetent així la lliure circulació dels productes que compleixen aquests requisits dins la Unió Europea i l'espai Econòmic Europeu (EEE). Tot i això, cada país pot afegir requisits addicionals per tal de regular aspectes específics o àrees no completament regulades per aquests reglaments. Així, a Espanya, el Reial decret 192/2023 amb data d'aplicació de 23 de març de 2023 [4], estableix requisits aplicables als productes sanitaris generals. Per exemple, es requereix que l'etiquetatge i les instruccions d'ús siguin en castellà, també s'exigeix que els fabricants i importadors de productes sanitaris que operen dins de l'estat espanyol obtinguin una llicència prèvia de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), que autoritzi l'exercici de la seva activitat i inclogui la designació d'un tècnic responsable que disposi de les competències i qualificacions necessàries. També és obligatori el registre de totes les variants dels productes comercialitzats a l'estat en les bases de dades nacionals.

Actualment, s'està treballant en el projecte d'un nou reial decret per regular específicament els productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro* (IVD) [5], amb el qual es completaran els requisits nacionals per a aquesta categoria de productes.





# 3

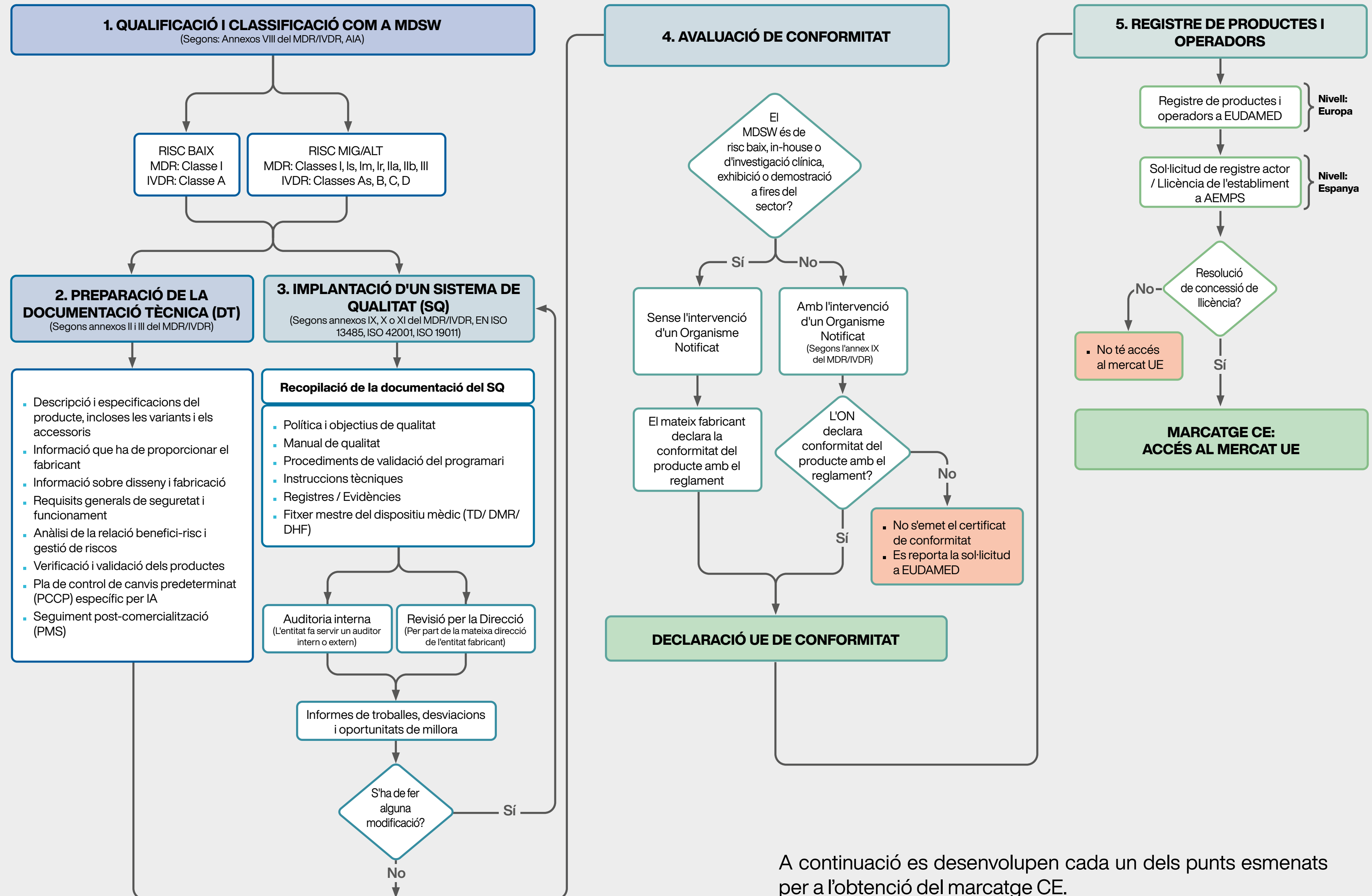
## **Procés d'obtenció del marcatge CE d'un producte sanitari**

Pels productes sanitaris, incloent-hi els programes informàtics amb finalitats mèdiques (MDSW), els passos per a l'obtenció del marcatge CE per tal d'accedir al mercat són:

1	<b>Qualificació i classificació com a producte sanitari.</b>
2	<b>Preparació de la documentació tècnica.</b>
3	<b>Implantació d'un sistema de qualitat segons ISO 13485 + ISO 42001 i MDR/IVDR.</b>
4	<b>Avaluació de conformitat.</b>
5	<b>Registre de productes i operadors a EUDAMED i AEMPS per l'accés al mercat de la UE.</b>

El procés general d'obtenció del marcatge CE, basat principalment en els reglaments MDR i IVDR, està representat al següent diagrama:

### Procés d'obtenció del marcatge CE d'un MDSW



A continuació es desenvolupen cada un dels punts esmenats per a l'obtenció del marcatge CE.

### 3.1 Qualificació i classificació com a producte sanitari

La qualificació d'un producte consisteix a determinar si els requisits del reglament de productes sanitaris (MDR) o del reglament de productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro* (IVDR) són aplicables al producte en qüestió, segons la seva definició dins d'aquestes normatives. Aquest procés és específic per a cada jurisdicció: per exemple, un producte pot ser considerat un producte sanitari a Europa però no als Estats Units. Pot succeir igualment que un mateix algorisme es consideri IA a Europa, però no necessàriament en altres països. A més, cal tenir en compte altres situacions i definicions reglamentàries; com ara, si el producte figura a la llista de l'annex XVI de MDR o si compleix la definició d'accessori o de producte per diagnòstic *in vitro*.

#### 3.1.1 Qualificació i classificació com a producte sanitari MDR/IVDR

Un cop completada la qualificació, el pas següent és la **classificació**, que determina la classe de risc del producte d'acord amb les regles establertes al MDR o IVDR. Aquesta etapa és fonamental per definir els requisits específics que el producte ha de complir per obtenir el marcatge CE i ser comercialitzat. En l'annex VII d'ambdós reglaments s'estableix una classificació basada en el risc.

Així tenim per MDR productes de la classe I, IIa, IIb i III;

Classificació	Comentaris	Intervé un organisme notificat
Classe I*	Risc més baix	No
Classe IIa	Risc moderat a baix	Sí
Classe IIb	Risc moderat a alt	Sí.
Classe III	Risc molt alt	Sí, i cal combinar el certificat del sistema de gestió de la qualitat amb un certificat addicional específic d'examen de la documentació tècnica.

\* Les classes Is (producte estèril) i Ir (instrument quirúrgic reutilitzable) no són aplicables als MDSW. La classe Im (producte amb funció de mesurament) podria aplicar-se en casos on el MDSW tingui una funció de mesurament i caldria l'intervenció d'un ON.

Així tenim per MDR productes de la classe I, IIa, IIb i III;

Classificació	Comentaris	Intervé un organisme notificat
Classe A*	Risc més baix	No
Classe B	Risc moderat a baix	Sí
Classe C	Risc moderat a alt	Sí
Classe D	Risc molt alt	Sí, i cal combinar el certificat del sistema de gestió de la qualitat amb un certificat addicional específic d'examen de la documentació tècnica.

\* La classe As (producte estèril) no és aplicable als MDSW.

No totes les aplicacions informàtiques utilitzades a un entorn clínic són productes sanitaris, per exemple, les aplicacions de tractament de big data, en general, no solen adreçar-se a un pacient individual determinat, fet que fa que normalment no tinguin la consideració de producte sanitari.

L'aplicació d'aquests reglaments es tracta en profunditat a la **Guia per a la qualificació i classificació d'una aplicació informàtica basada en IA com a producte sanitari segons els Reglaments Europeus MDR/IVDR**.

### 3.1.2 Qualificació i classificació segons Reglament (UE) 2024/1689 d'intel·ligència artificial

El Reglament Europeu d'Intel·ligència Artificial [6], va ser aprovat el 13 de març pel Parlament Europeu. Aquesta llei classifica els sistemes d'IA en funció del seu risc i els regula en conseqüència amb una sèrie d'obligacions i requisits. I estableix la següent definició:

#### Definició de sistema d'intel·ligència artificial, segons el Reglament Europeu d'Intel·ligència Artificial

Sistema d'IA: un sistema basat en màquines que està dissenyat per a funcionar amb diversos nivells d'autonomia i que pot mostrar capacitat d'adaptació després del seu desplegament, i que, per a objectius explícits o implícits, infereix, a partir de l'entrada que rep, com generar sortides com ara prediccions, continguts, recomanacions o decisions que poden influir en entorns físics o virtuals.

El Reglament d'Intel·ligència Artificial va entrar en vigor el passat 1 d'agost del 2024, i és de compliment obligatori a partir del 2 d'agost. No obstant, alguns elements específics s'apliquen de manera esglaonada en funció del risc (sis mesos per sistemes de risc inacceptable i dos anys per risc alt, risc limitat i mínim).

Per tant, els productes sanitaris amb IA no només han de complir amb els criteris tècnics i de seguretat dels reglaments **MDR** o **IVDR**, sinó que també han de seguir les disposicions del reglament d'intel·ligència artificial i assegurar el compliment de les normes de **protecció de dades** del **RGPD**. Aquestes regulacions treballen conjuntament per assegurar que la IA aplicada a la salut es desenvolupi de manera segura, transparent i respectuosa amb els drets dels usuaris.

## 3.2 Preparació de la documentació tècnica

L'obtenció del marcatge CE requereix la preparació d'una documentació específica del producte que es vol llançar al mercat. La **documentació tècnica** està establerta en els annexos II i III dels reglaments MDR i IVDR. A continuació veurem com s'aplica la següent documentació a un MDSW.

### Els continguts mínims de la documentació tècnica segons l'annex II dels reglaments MDR i IVDR són:

- Descripció i especificacions del producte, incloses les variants i els accessoris.
- Informació que haurà de proporcionar el fabricant.
- Informació sobre disseny i fabricació.
- Requisits generals de seguretat i funcionament.
- Anàlisi de la relació benefici-risc i gestió de riscos.
- Verificació i validació dels productes.
  - Avaluació preclínica específica per a MDSW que incorpora IA/ML.
  - Avaluació i investigació clínica específica per a MDSW que incorpora IA/ML.

### Els continguts mínims de documentació tècnica postcomercialització segons l'annex III del reglament MDR i IVDR són:

- Pla de control de canvis predeterminat (PCCP) específic per IA.
- Informes periòdics de seguretat i seguiment postcomercialització (PMS).

Una novetat a destacar dels reglaments és l'establiment a l'annex III de la informació mínima que s'ha d'incloure en el segui-

ment postcomercialització. Aquesta informació ha de formar part de la documentació tècnica, la qual s'ha d'actualitzar de manera continuada per assegurar el compliment amb la normativa vigent.

A continuació, s'aprofundeix en cadascun d'aquests punts.

### 3.2.1 Descripció i especificacions del producte, incloses les variants i els accessoris

Aquest apartat inclou la **finalitat prevista, la qualificació i la classificació del producte**; les variants, accessoris i productes utilitzats en combinació —tal com ordinadors i sensors—; els principis de funcionament del dispositiu i el seu mode d'acció, demostrats científicament si s'escau (vegeu la guia MDCG 2023-4) [7].

És obligatori incloure en la documentació els **codis de nomenclatura europea de productes sanitaris (EMDN)** que siguin aplicables segons MDCG 2021-12 [8]. A més, cal afegir l'**identificador únic de la família de productes (UDI-DI bàsic)**, que correspon a la secció C de l'annex IV i que el fabricant ha assignat al producte. També és necessari incloure el **codi de producte i el número de catàleg** o una altra referència inequívoca que permeti la traçabilitat del mateix. **És important que la versió del MDSW descrita a l'abast de la documentació tècnica també quedi clarament identificada.**

La descripció general del producte ha de permetre entendre el seu disseny bàsic i característiques principals. S'ha de proporcionar informació suficient per entendre la seva finalitat prevista i les seves funcions. Per exemple, la finalitat prevista hauria de proporcionar els detalls suficients per explicar les condicions de la malaltia, condicions fisiològiques o patològiques sobre les quals el programa o aplicació proporciona informació. **Cal identificar els usuaris previstos** (és a dir, professionals mèdics

d'una especialitat, professionals d'infermeria clínica, persones no especialitzades, etc.); **la població de pacients previstos; les malalties a diagnosticar, tractar i/o controlar, i altres consideracions** com ara criteris de selecció de pacients, indicacions, contraindicacions, advertències, etc.

Cal **especificar la classe de risc** del dispositiu i **la justificació de la regla o regles de classificació aplicades** d'acord amb l'annex VIII. La justificació ha d'abordar cada punt de la regla de classificació seleccionada. Si s'apliquen diverses regles de classificació, s'han d'identificar totes i s'han d'aplicar les regles més estrictes que donin lloc a la classificació més alta [9][10]. Ha d'haver-hi una justificació de per què el *software* o aplicació es considera un producte sanitari. Sovint, és **possible dividir el software en mòduls, de manera que alguns tenen una finalitat mèdica i d'altres no**. Els mòduls amb finalitat mèdica han de complir els requisits del MDR, han de portar el marcatge CE i la seguretat del conjunt de tots els mòduls ha d'estar validada. També, cal indicar la classificació de seguretat del *software* d'acord amb la norma EN 62304 de "processos del cicle de vida del *software*" i la justificació de la mateixa s'ha d'identificar clarament.

En cas de productes innovadors (guia EU 2020/C 259/02 DOUE 7-8-2020) [11] **cal aportar evidència científica**, per exemple d'investigacions clíniques amb el producte que demostrin el seu funcionament.

També **cal incloure una descripció general dels elements funcionals clau del producte, per exemple, l'estructura de parts i components** (o l'arquitectura en el cas del *software*) i la seva funcionalitat. Típicament, s'aporten diagrames, fotografies o esquemes, indicant clarament quins són els diferents components del producte, així com una explicació suficient per entendre aquesta informació. **S'ha d'identificar qualsevol accessori**, un segon producte sanitari o un altre tipus de producte que es preveu que s'utilitzi en combinació amb el producte principal.

Finalment, si s'escau, cal **fer referència a generacions anteriors o similars** del producte, si és que té historial de venda en els diferents mercats i si existeixen productes similars. En tal cas, és necessari aportar una comparació per mostrar les similituds i diferències principals.

Aquest apartat recull la informació necessària per descriure les característiques del producte, incloent-hi la finalitat, qualificació, classificació, variants, accessoris i productes utilitzats en combinació —tal com ordinadors i sensors—, així com la justificació que el considera un producte sanitari segons els reglaments MDR/IVDR.

La documentació tècnica ha d'incloure:

#### 1. Descripció general del producte i finalitat prevista

- **Nom comercial i descripció general:** proporcionar el nom comercial del producte, una descripció general del seu disseny bàsic i de les seves característiques principals.
- **Finalitat prevista i usuaris:** descripció de la finalitat prevista amb suficient detall per explicar les condicions fisiològiques, patològiques o malalties que el producte aborda o gestiona. Identificar els usuaris previstos (professionals mèdics, professionals d'infermeria clínica, persones no especialitzades, etc.) i la població de pacients a diagnosticar, tractar o controlar, indicant també criteris de selecció, contraindicacions i advertències, si s'escau.

#### 2. Identificació i traçabilitat

- **Codis de nomenclatura i identificadors:** ha d'incloure el codi EMDN del producte sanitari, segons MDCG 2021-12 [8], l'identificador únic de la família de productes (UDI-DI bàsic), segons l'apartat C de l'annex IV, i altres codis necessaris per a la traçabilitat, com el codi de producte o número de catàleg. S'ha d'especificar clarament la versió del MDSW descrita en la documentació.

#### 3. Classificació del producte

- **Classe de risc i justificació:** indicar la classe de risc del producte segons el MDR/IVDR i justificar la regla o regles aplicades segons l'annex VIII. Si el producte és classificat per múltiples regles, s'aplica la més restrictiva.
- **Justificació com a producte sanitari:** proporcionar una justificació clara si el *software* o aplicació compleixen els criteris per ser considerats productes sanitaris segons els reglaments vigents.

#### 4. Modularitat del software i requisits de seguretat

- **Mòduls de finalitat mèdica i validació de seguretat:** si el *software* es divideix en mòduls, s'han d'identificar els que tenen finalitat mèdica i assegurar que compleixen els requisits del MDR (incloent-hi el marcatge CE). S'ha de verificar que la seguretat del conjunt compleix els estàndards requerits.
- **Classificació de seguretat segons EN 62304:** ha d'incloure la classificació de seguretat del *software* d'acord amb la norma EN 62304, amb una justificació clara.

#### 5. Característiques innovadores i evidència científica

- **Característiques innovadores:** detallar les característiques innovadores del producte, si n'hi ha, i proporcionar l'evidència científica de funcionament (segons la guia EU 2020/C 259/02) com a resultat d'investigacions clíniques [8].

#### 6. Elements funcionals i accessoris

- **Descripció dels elements clau:** proporcionar una descripció dels components clau del producte (o l'arquitectura en el cas de *software*) i la seva funcionalitat, incloent-hi diagrames, fotografies o esquemes per facilitar la comprensió.
- **Accessoris i productes combinats:** identificar qualsevol accessori o altre producte destinat a ser utilitzat en combinació amb el dispositiu.

## 7. Generacions anteriors i productes similars

- **Generacions anteriors:** ha d'incloure un resum de generacions anteriors del producte desenvolupades pel fabricant, si existeixen.
- **Productes similars:** proporcionar una comparació amb productes similars disponibles al mercat de la Unió Europea o altres mercats internacionals.

### 3.2.2 Informació que ha de proporcionar el fabricant

En aquest apartat es descriu la informació que ha de subministrar el fabricant del producte:

- **Etiquetes que identifiquen el producte:** en el cas del MDSW, típicament s'inclou la informació necessària en obrir-se el *software*, en desplegar-se un element del menú d'opcions o al diàleg "Sobre aquest producte..." o similars. A més, l'etiquetatge de producte MDSW ha de complir els requisits de l'annex I capítol III dels reglaments MDR/IVDR) i inclourà sempre que sigui possible símbols d'acord amb la norma harmonitzada EN ISO 15223-1 "Símbols a utilitzar amb la informació a subministrar pel fabricant". Cal seguir la norma EN ISO 20417 "Productes sanitaris. Informació a subministrar pel fabricant" per al contingut de la informació d'acompanyament del producte. També cal assegurar-se que qualsevol requisit específic de les normes harmonitzades pertinents o de qualsevol especificació comuna (CS) que sigui aplicable s'inclouï en l'etiquetatge.
- **Instruccions d'ús:** manual de funcionament. En el cas del *software*, es segueix el Reglament 2021/2226 [12], en el qual s'estableixen les normes per presentar les instruccions d'ús a l'usuari en format electrònic "eIFU", complint tots els aspectes addicionals per tal de garantir l'accés a la informació actualitzada en tot moment.

### 3.2.3 Informació sobre disseny i fabricació

En aquest apartat, primer cal incloure la **informació que permet entendre les diferents etapes de disseny i desenvolupament del producte**, habitualment d'acord amb les pautes indicades a l'apartat 7.3 de la norma EN ISO 13485 "sistema de gestió de la qualitat aplicable per a dispositius mèdics". D'aquesta manera, cal aportar la informació del pla aplicat en el cicle de vida de desenvolupament del producte així com la informació específica resumida, que pot ser la següent:

- El pla de desenvolupament.
- Els requeriments de partida.
- La informació que descriu l'entorn de desenvolupament utilitzat (eines, elements, configuracions, etc.).
- L'arquitectura esquemàtica del desenvolupament.
- L'anàlisi i traçabilitat dels requisits als diferents riscos identificats i a les diferents proves i assaigs de verificació.
- Evidències de proves de verificació fetes, segons s'escau, a escala unitària de funció, d'integració dels diferents components del *software* i la verificació del sistema.
- Informes de proves de validació de la usabilitat del producte.
- Informes de proves de validació que, en condicions representatives del seu ús, s'aconsegueix complir la finalitat prevista declarada.
- Llistat d'anomalies conegudes que romanen a la versió alliberada amb la valoració i justificació que no representen cap risc important per a l'usuari.
- Registre de revisió final i alliberament de la versió específica del *software* que es desplegarà.

També cal incloure la informació de la fabricació del producte que, pel cas d'un MDSW, consistirà en els procediments pertanyents a les etapes del cicle de vida del producte posteriors al desenvolupament, que pot ser la següent:

- Desplegament i distribució de versions.
- Proves de control realitzades de forma contínua.
- Gestió de problemes (*bugs* o anomalies).
- Gestió de canvis.
- Servei i assistència a l'usuari.

Si s'utilitzen eines o *softwares* per gestionar aquests processos, aquestes han de ser degudament validades. A més, si cal realitzar un procés d'instal·lació i/o posada en marxa del MDSW en la localització de l'usuari, s'ha d'aportar informació sobre les proves que es duren a terme.

Igualment, si es fan servir subcontractistes per a la realització de qualsevol procés, cal identificar-los i indicar les adreces dels llocs on es realitzen aquestes tasques, aportant també còpies dels acords de subministrament i dels seus certificats EN ISO 13485 o altres certificats pertinents segons el producte o servei que proporcionen.

### 3.2.4 Requisits generals de seguretat i funcionament

L'annex I dels reglaments MDR/IVDR inclou una llista de requisits generals de seguretat i funcionament (RGPD). Els fabricants tenen l'obligació de declarar (amb signatura i data) el compliment d'aquells RGPD que siguin pertinents i aplicables al seu producte per tal de declarar conformitat amb la legislació.

Els RGPD aborden aspectes generals de seguretat i funcionament per a productes sanitaris i s'expressen en termes generals. Per poder evidenciar i justificar que es compleixen i omplir de manera més eficient el llistat de requisits, **cal aplicar la normativa tècnica pertinent de l'estat de l'art (SOTA) i la normativa europea harmonitzada i/o les especificacions comunes, si aplica.** Aquestes normatives són més granulars que el RGPD i s'actualitzen amb major freqüència.

Cal destacar que en els reglaments MDR/IVDR (annex I, capítol II) s'inclouen els següents requisits generals de seguretat i funcionament específics per a MDSW:

- **(sec. 14.5/13.5)** Els productes destinats a funcionar juntament amb altres productes o articles es dissenyaran i fabricaran de manera que la interoperabilitat i la compatibilitat siguin fiables i segures.
- **(sec. 17/16.)** Sistemes electrònics programables o productes que portin incorporats sistemes electrònics programables i programes informàtics que constitueixin productes per si mateixos.

- **(sec. 17.1/16.1.)** Els productes que portin incorporats sistemes electrònics programables, inclosos els programes informàtics, o els programes informàtics que constitueixin productes per si mateixos, es dissenyaran de manera que es garanteixi la repetibilitat, la fiabilitat i el funcionament d'acord amb l'ús previst. En el cas de les condicions de primera fallada, s'adoptaran les mesures apropiades per eliminar o reduir els riscos o el deteriorament del funcionament consegüent en la mesura que sigui possible.
- **(sec. 17 .2/16.2.)** Per als productes que portin incorporats programes informàtics, o per als programes informàtics que constitueixin productes per si mateixos, es desenvoluparan i fabricaran aquests programes basant-se en l'estat actual de la tècnica, tenint en compte els principis de cicle de vida del desenvolupament, gestió dels riscos, inclosa la seguretat de la informació, la verificació i la validació.
- **(sec. 17.3/16.3.)** Els programes informàtics a què fa referència aquesta secció que estiguin destinats a ser utilitzats en combinació amb plataformes informàtiques mòbils es dissenyaran i fabricaran tenint en compte les característiques específiques de les plataformes mòbils (per exemple, mida i índex de contrast de la pantalla) i els factors externs relacionats amb el seu ús (nivells variables de llum o de soroll a l'entorn).
- **(sec. 17.4/16.4.)** Els fabricants han d'establir els requisits mínims relatius al suport físic, les característiques de les xarxes informàtiques i les mesures de seguretat informàtica, inclosa la protecció contra l'accés no autoritzat, necessaris per executar el programa informàtic de la manera prevista.

- **(sec. 23.4/20.4)** Informació de les instruccions d'ús:
  - **Sec.23.4 (f)** Quan sigui procedent, les informacions necessàries que permetin al professional sanitari comprovar que el producte és adequat i seleccionar els programes informàtics i els accessoris corresponents;
  - **Sec.23.4 (a ter)** Per als productes que porten incorporats sistemes electrònics programables (inclosos els programes informàtics) o els programes informàtics que constitueixin productes per si mateixos, els requisits mínims relatius al suport físic, les característiques de les xarxes informàtiques i les mesures de seguretat informàtica (inclosa la protecció contra l'accés no autoritzat), necessaris per executar el programa informàtic de la manera prevista.

Si al producte en qüestió li apliquen una o més de les seccions anteriors específics per MDSW, s'ha d'omplir una llista de revisió de RGPD [13]. La següent taula és un exemple per a un MD MDSW al qual li apliquen algunes seccions, pot tenir la següent configuració:

<p><b># RGPD</b> (Aquí es posen les seccions aplicables al producte, o no aplicables i la justificació)</p>	<p><b>A/NA</b> (Si al producte li aplica o no l'article)</p>	<p><b>Justificació</b> (per NA)</p>	<p><b>Mètodes</b> (Aquí es posa quin tipus de normes s'utilitzen per demostrar la conformitat)</p>	<p><b>Estàndards, CS o altres</b></p>	<p><b>Id. Document</b> (Document d'evidència de compliment amb el RGPD que aporta)</p>
<p>17.1 Els productes [...] es dissenyaran de manera que es garanteixi <b>la repetibilitat, la fiabilitat</b> i el funcionament d'acord amb l'ús previst. En el cas de les condicions de primer error, s'adoptaran les <b>mesures apropiades per eliminar o reduir en la mesura que sigui possible els riscos</b> o el deteriorament del funcionament consegüent.</p>	<p>A</p>	<p>-</p>	<p>Norma harmonitzada i l'estat de l'art (SOTA - normes vigents)</p>	<p>EN ISO 13485 EN 62304 EN 82304-1 EN ISO 14971</p>	<p>Disseny DT cap.3 Informe verificació i validació DT cap.3</p>
<p>17.2 Els productes [...] es desenvoluparan i fabricaran basant-se en l'estat actual de la tècnica, tenint en compte els principis de cicle de vida del desenvolupament, gestió dels riscos, inclosa la seguretat de la informació, la verificació i la validació.</p>	<p>A</p>	<p>-</p>	<p>Norma harmonitzada i SOTA</p>	<p>EN 62304 EN 82304-1 EN ISO14971 EN 62366-1 AAMI 34971</p>	<p>Informe verificació i validació DT cap.3</p>
<p>17.3 Els programes [...] <b>destinats a ser utilitzats en combinació amb plataformes informàtiques mòbils es dissenyaran i fabricaran tenint en compte les característiques específiques de les plataformes mòbils</b> (per exemple, mida i índex de contrast de la pantalla) i els factors externs relacionats amb el seu ús (nivells variables de llum o de soroll a l'entorn).</p>	<p>A</p>	<p>-</p>	<p>Norma harmonitzada i SOTA</p>	<p>EN 82304 ISO 22989 IEEE11073-X</p>	<p>Informe verificació i validació Tests Interoperabilitat. DT cap.3</p>
<p>17.4 Els fabricants establiran els requisits mínims relatius al <b>suport físic, les característiques de les xarxes informàtiques i les mesures de seguretat informàtica</b>, inclosa la protecció contra l'accés no autoritzat, necessaris per executar el programa informàtic de la forma prevista.</p>	<p>A</p>	<p>-</p>	<p>Norma harmonitzada i SOTA</p>	<p>EN 82304 ISO 27799 ISO IEC 27002 MDCG 2019-16, EN 60601-4-5, Guia FDA, Guia IG NB</p>	<p>Informe verificació i validació  Tests Integritat de dades.  Tests de Ciberseguretat DT cap.3</p>

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5



### 3.2.4.1 Normativa aplicable

Periòdicament, es publica al una llista de normes harmonitzades per als reglaments, i en casos especials, s'estableixen especificacions comunes (p. ex. per a productes de l'annex XVI). Quan existeix una norma harmonitzada alineada específicament a un requisit RGPD, el seu compliment otorga presumpció de conformitat (amb el RGPD). Per això, les normes harmonitzades són eines essencials per demostrar el compliment normatiu.

Per tal de mantenir l'estat de l'art (SOTA), s'han d'aplicar les normes amb l'ordre de prioritats següent:

- **Especificacions comunes (CS):** un conjunt de requisits tècnics i/o clínics desenvolupats per la CE, diferents d'un estàndard, que aporten un mitjà per complir amb certs requisits específics dels reglaments MDR i IVDR (per exemple: CS/EN ISO 18562-1, CS/EN ISO 20795-1).
- **Normes harmonitzades:** documents tècnics adoptats per organismes europeus de normalització per establir criteris de conformitat amb el RGPD. Per exemple: EN ISO 13485, EN ISO 14971.
- **Normes internacionals:** normes desenvolupades per organitzacions internacionals com l'ISO o l'IEC, que estableixen requisits i millores pràctiques a escala global. Per exemple: ISO 9001, IEC 60601-1.
- **Normes locals:** Normes aplicades a nivell nacional o regional per organismes normalitzats específics d'un país o regió. Per exemple: UNE-EN ISO 10993-1, UNE-EN 1441.
- **Normes de bones pràctiques per sector:** normes que estableixin directrius i requisits específics per garantir la qualitat i seguretat d'un sector particular de la indústria. Per exemple: bones pràctiques de distribució de dispositius mèdics (GDPMD); bones pràctiques de fabricació de dispositius mèdics (GMP).

- **Normes pròpies:** normes desenvolupades per una organització específica per guiar les pràctiques internes i assegurar la qualitat i consistència en els processos. Per exemple: procediments operatius estàndard (SOP); polítiques de qualitat.

Les normes tècniques europees inclouen els **annexos Z**, en els quals es detalla quins punts de la norma donen presumpció de conformitat i quins necessiten d'evidències addicionals.

#### 3.2.4.1.1 Les normes generals més rellevants són:

- EN ISO 15223-1 "símbols gràfics per a ús sobre equips específics".
- EN ISO 20417 "productes sanitaris. Informació a subministrar pel fabricant".
- EN ISO 14971 "gestió de riscos de productes sanitaris".
- EN 62366-1 "aplicació de l'enginyeria d'usabilitat als productes sanitaris".
- EN ISO 14155 "recerca clínica de productes sanitaris per a humans. Bones pràctiques clíniques".
- ISO/IEC 25010 "sistemes i enginyeria del software - sistemes i models de qualitat del software".

#### 3.2.4.1.2 Les normes tècniques més rellevants són:

- ISO/IEC 62304 "processos del cicle de vida del software" i, si s'escau, en combinació amb l'EN 60601-1 (cap.14) "requisits generals per a la seguretat bàsica i funcionament essencial" per a equips electromèdics.
- IEC 82304-1 "seguretat de software de salut" en combinació amb la ISO/IEC 62304 per a software independent.
- IEC 80001-1 "gestió de riscos per xarxes IT amb MD", que contempla requisits de seguretat, eficàcia i protecció de dades de MDSW.

- IEC TR 80002-1, que és la guia per l'aplicació de l'ISO 14971 (gestió de riscos) al software.

**La norma ISO/IEC 62304 s'aplica a tot el cicle de vida del software**, inclosos els processos de desenvolupament i manteniment; la gestió de la configuració i la resolució de problemes [14].

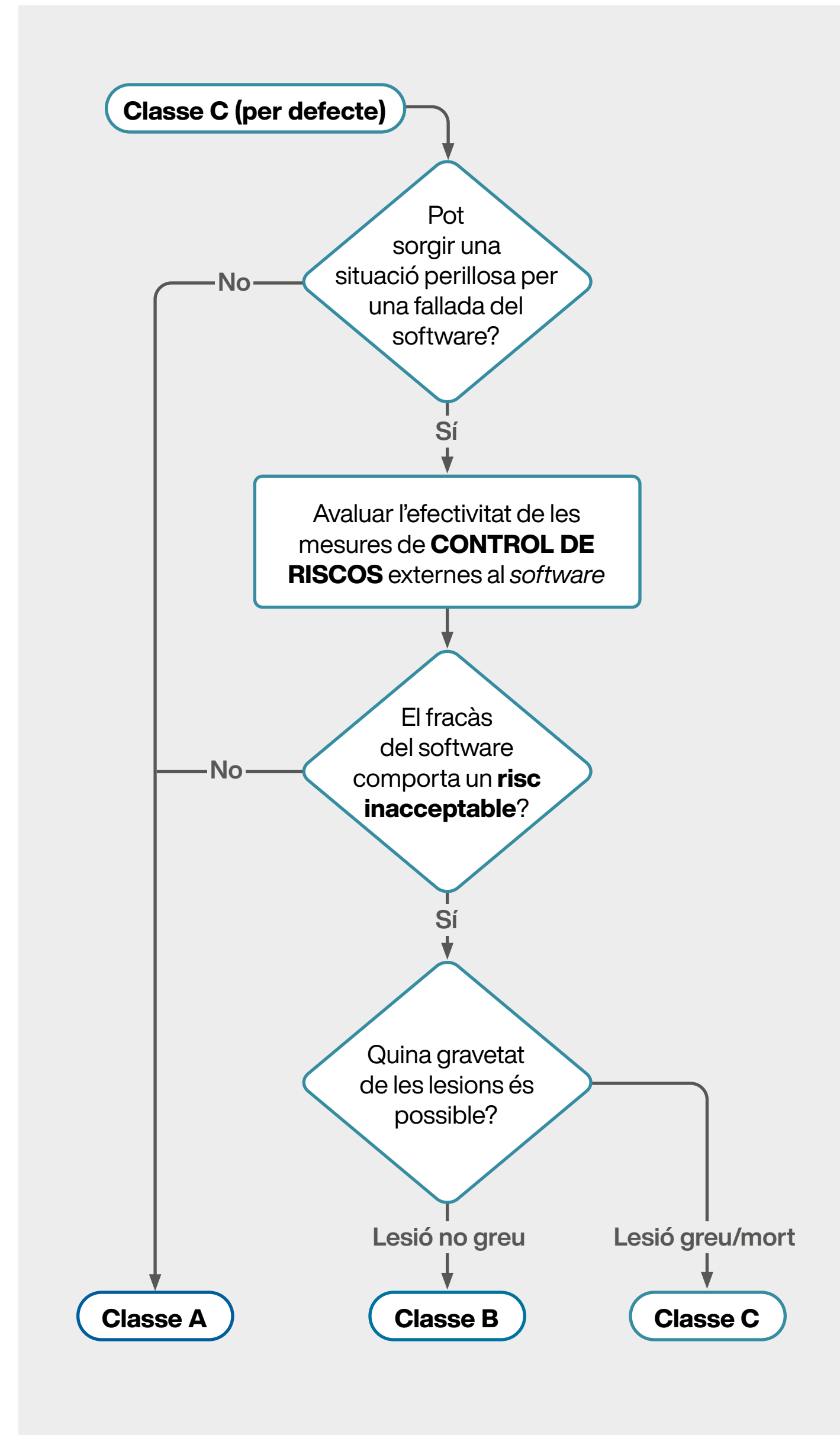
Com a novetat, la norma fa una **classificació de seguretat segons el nivell de risc** (A, B i C), que permet modular els requisits i la documentació necessària del producte:

- **Classe A:** el software no pot contribuir a cap situació perillosa; o només pot contribuir a una situació perillosa que no produeixi un risc inacceptable després de considerar les mesures de control de riscos externes al software. *Per exemple: una aplicació que presenta imatges a una pantalla auxiliar.*
- **Classe B:** el software pot contribuir a una situació perillosa que es tradueix en un risc inacceptable després de considerar les mesures de control de riscos externes al sistema de software, i el possible dany resultant són lesions no greus. *Per exemple: una aplicació que proporciona informació de suport a la decisió clínica - CDS.*
- **Classe C:** el software pot contribuir a una situació perillosa que es tradueix en un risc inacceptable després de considerar les mesures de control de riscos externes al software i el possible dany resultant és la mort o lesions greus. *Per exemple: una aplicació de monitoratge en UCI o un programa de suport al diagnòstic d'ictus.*

Assignació de la classificació de seguretat del software

### Adaptació ISO/IEC 62304:2006.

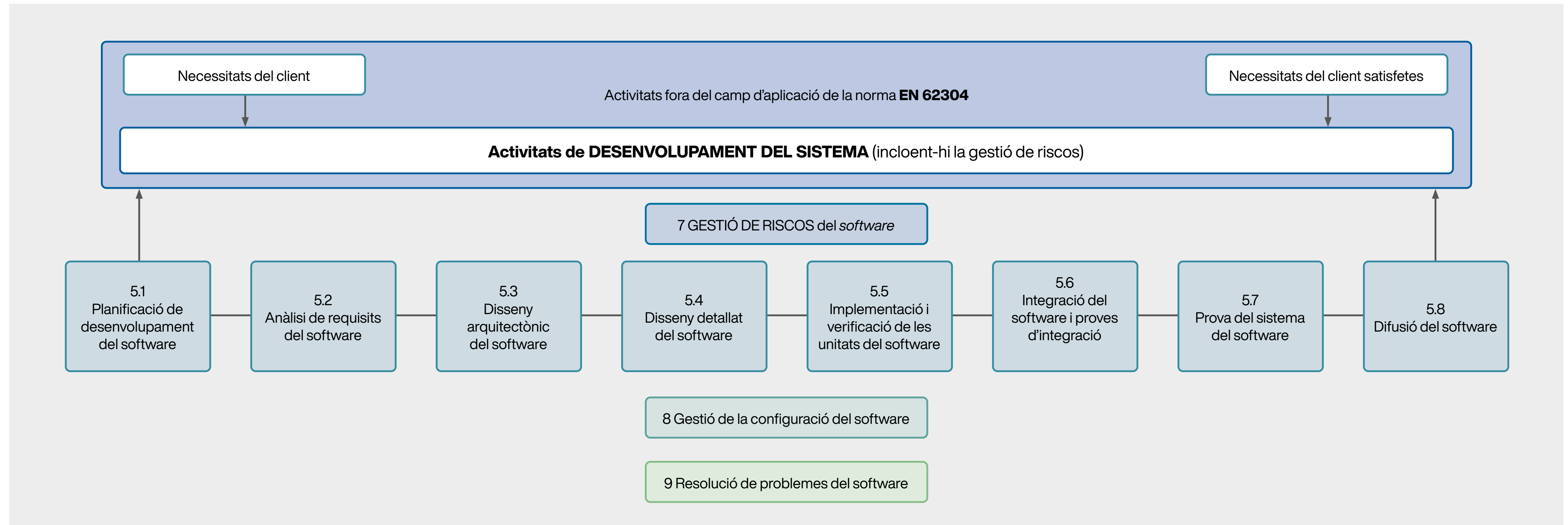
### Processos del cicle de vida del software [14]



**Aquesta norma no inclou la validació final del producte sanitari**, és a dir, no inclou l'assegurament que es compleixen les especificacions d'usuari. Per tant, l'abast de la norma arriba fins a la verificació del software. *Per exemple: el software inclòs en un tensiòmetre dissenyat segons la norma no assegura que mesuri bé la tensió arterial del pacient. Caldria fer proves i assaigs addicionals amb el producte final integrat.*

El procés de desenvolupament del software d'acord amb ISO/IEC 62304 segueix el següent esquema:

**Adaptació ISO/IEC 62304:2006.**  
**Medical device software. Software life-cycle processes**



Es recomana una llista de comprovació de compliment dels estàndards als requisits basats en la categoria de risc del software. Les referències directes on es troben a l'expedient tècnic les proves de compliment dels requisits de la norma escollida haurien d'estar presents en qualsevol llista de comprovació de conformitat presentada.

Si s'ha utilitzat un estàndard diferent del de la versió harmonitzada, s'ha de proporcionar un document detallat que expliqui com s'han complert o superat els requisits de la versió harmonitzada juntament amb l'evidència relacionada.

Així, per exemple, aquesta norma detalla els elements lliurables depenent de la classificació A, B o C de l'aplicació.

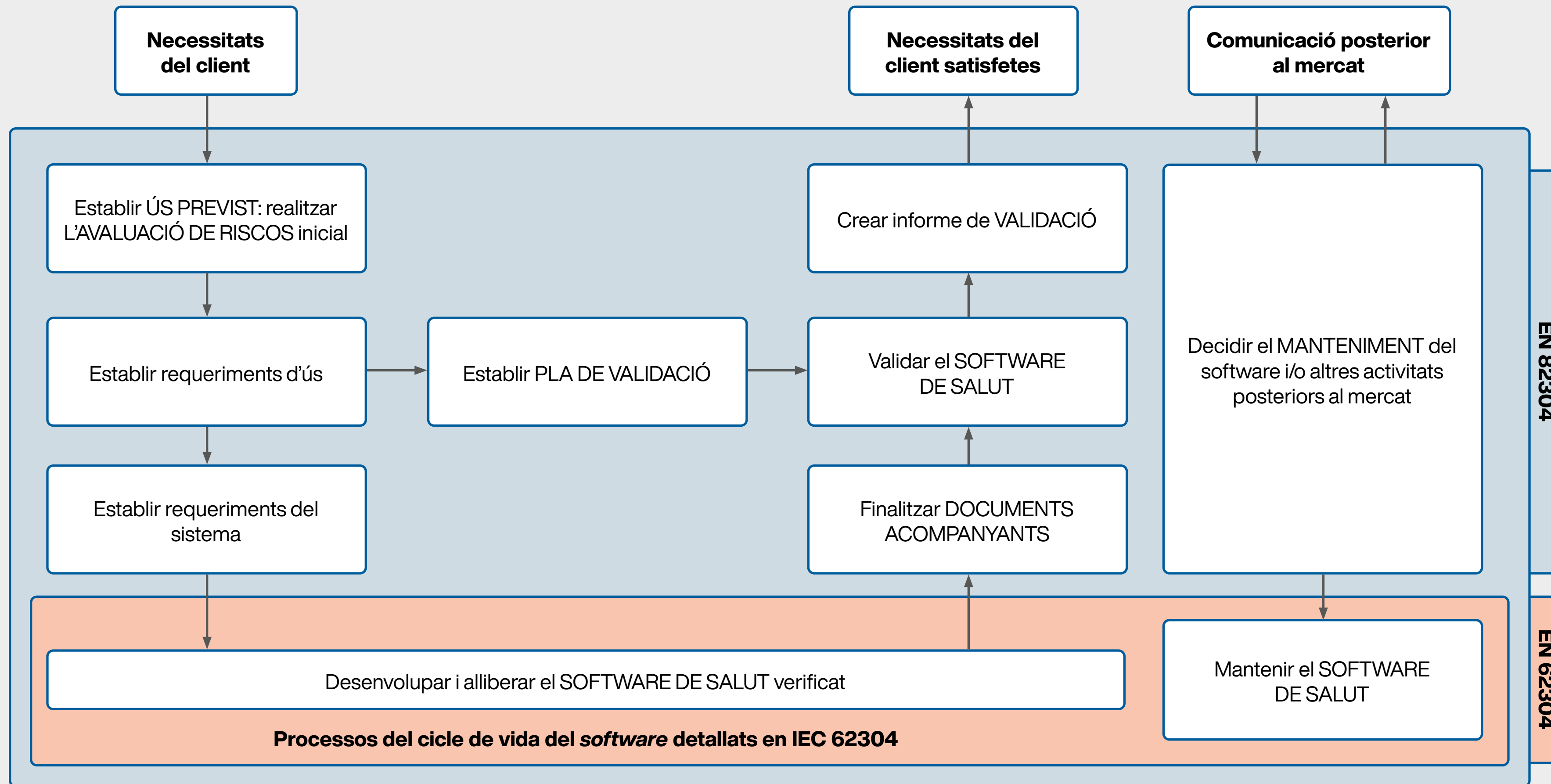
## Sumari de requisits per classe de seguretat del software

Adaptació EN 62304:2006. Medical device software. Software life-cycle processes.

Capítols i apartats			Classe A	Classe B	Classe C
Capítol 4	Tots els requisits	Requisits generals	X	X	X
5.1	5.1.1,5.1.2,5.1.3,5.1.6,5.1.7,5.1.8,5.1.9	Planificació		X	X
	5.1.5,5.1.10,5.1.11	Planificació, eines, configuració		X	X
	5.1.4	Normes, mètodes i eines			X
5.2	5.2.1,5.2.2,5.2.4,5.2.5,5.2.6	Anàlisi requisits	X	X	X
	5.2.3	Mesures de control de riscos		X	X
5.3	5.3.1,5.3.2,5.3.3,5.3.4,5.3.6	Arquitectura		X	X
	5.3.5	Segregació elements SW			X
5.4	5.4.1	Disseny detallat - unitats SW		X	X
	5.4.2,5.4.3,5.4.4	Desenvolupament i verificació d'unitats SW			X
5.5	5.5.1	Implementació unitat de SW	X	X	X
	5.5.1,5.5.3,5.5.5	Procediment, adaptació i verificació d'unitat de SW		X	X
	5.5.4	Criteris d'adaptació unitat de SW			X
5.6	Tots els requisits	Integració i assajos SW		X	X
5.7	Tots els requisits	Assajos sistema SW		X	X
5.8	5.8.4	Alliberament	X	X	X
6.3	Tots els requisits	Implementació modificacions SW	X	X	X
7.1	Tots els requisits	Anàlisis riscos SW		X	X
7.2	Tots els requisits	Control riscos SW		X	X
7.3	Tots els requisits	Verificació riscos SW		X	X
7.4	7.4.1	Anàlisi i modificació de seguretat SW	X	X	X
	7.4.2,7.4.3	Revisió de riscos i modificacions		X	X
8	Tots els requisits	Gestió configuració SW	X	X	X
9	Tots els requisits	Resolució problemes SW	X	X	X

La norma EN 82304 s'aplica a software independent [15] i tracta els elements d'entorn del software, aplicant-la així en combinació amb l'EN 62304, com s'indica a la següent figura:

**Adaptació. Elements d'entorn del software en combinació amb l'EN 62304**



- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

### 3.2.4.1.3 Les normes d'aplicacions informàtiques basades en IA/ML són:

- ISO/IEC 42001: tecnologies de la informació - intel·ligència artificial - sistema de gestió.
- BS/AAMI 34971: aplicació de l'ISO 14971 (gestió de riscos) a la IA.
- ISO/IEC TR 24028 IT: intel·ligència artificial - visió general de confiança en intel·ligència artificial.
- ISO/IEC TS 4213 IT: intel·ligència artificial - avaluació del rendiment de la classificació de l'aprenentatge automàtic.
- ISO/IEC 23894 IT: intel·ligència artificial - orientació en la gestió del risc.
- ISO/IEC 5338 IT - intel·ligència artificial - processos de cicle de vida del sistema d'IA.
- ISO/IEC 5339 IT: intel·ligència artificial - orientació per a aplicacions d'IA.
- ISO/IEC 5259-2 IT- IA: qualitat de dades per a analítiques i ML - mesures de qualitat de dades.
- ISO/IEC 5259-3 IT- IA: qualitat de dades per a l'anàlisi i ML - requisits i directrius de gestió de qualitat de dades.
- ISO/IEC 5259-4 IT-AI: qualitat de dades per a l'anàlisi i ML - marc de procés de qualitat de dades.
- ISO/IEC 12207: sistemes i enginyeria del software - processos de cicle de vida del software.

### 3.2.4.1.4 Les normes generals d'IA més rellevants són:

**Aquestes normes són desenvolupades pel Comitè Conjunt ISO/IEC JTC 1/SC 42, que continua treballant en la seva evolució i ampliació. Actualment, ja existeixen diverses normes publicades i en vigor com ara:**

- ISO/IEC 22989: intel·ligència artificial. Conceptes i terminologia.
- ISO/IEC 4213: tecnologies de la informació - Intel·ligència artificial - avaluació del rendiment de la classificació de l'aprenentatge automàtic.
- ISO/IEC TR 24027:2021: tecnologies de la informació - intel·ligència artificial (IA) - biaix en sistemes d'IA i presa de decisions assistida per IA.
- ISO/IEC 38507:2022: tecnologies de la informació - governança de les TI - implicacions de governança de l'ús de la intel·ligència artificial per part de les organitzacions.
- ISO-IEC 23053: per a sistemes d'intel·ligència artificial mitjançant l'aprenentatge automàtic.
- ISO-IEC TR 24028: visió general de la fiabilitat en intel·ligència artificial.
- ISO-IEC TR 24368 intel·ligència artificial - visió general de les preocupacions ètiques i socials.
- ISO-IEC TR 24030: casos d'ús.
- ISO-IEC TR 24029-1: avaluació de la robustesa de les xarxes neuronals - part 1: visió general.
- ISO-IEC TR 24372: visió general dels enfocaments computacionals per a sistemes d'IA.
- ISO-IEC TR 29119-11: guia per a les proves de sistemes basats en IA.

Cal mantenir-se actualitzat amb les decisions del comitè ISO/IEC JTC 1/SC 42 i de l'harmonització de normes amb els reglaments.

### 3.2.5 Anàlisi de la relació benefici-risc i gestió de riscos

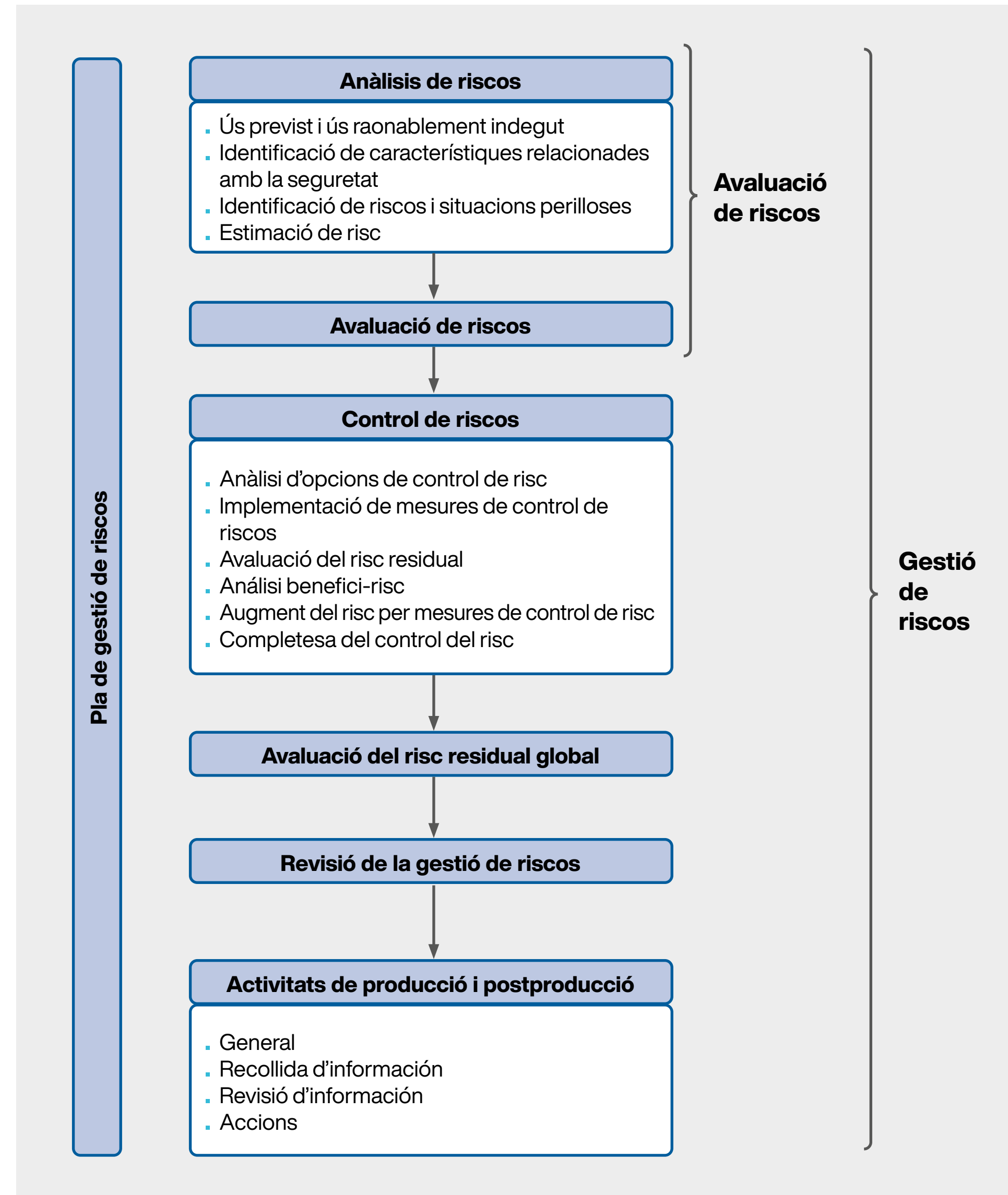
Els reglaments estableixen la necessitat d'incloure un **sistema de gestió de riscos com a part del sistema de gestió de la qualitat i associat a cada producte que es vulgui comercialitzar**.

S'ha d'establir un pla específic de gestió dels riscos que es poden associar al producte i incloure l'anàlisi de riscos a la documentació tècnica del producte. Cal incloure també el procediment emprat per tal de permetre que s'avalui l'aplicació correcta de la normativa.

La norma que tracta de forma general la gestió de riscos és l'EN ISO 31000, però **a l'hora d'analitzar riscos relacionats amb productes sanitaris, la norma EN ISO 14971 és l'específica harmonitzada que cal aplicar**.

El procés de gestió de riscos segons EN ISO 14971 segueix aquest diagrama de flux:

### Adaptació. Procés de gestió de riscos segons EN ISO 14971.



A més, s'ha de presentar la documentació que mostra el **diseny segur i el manteniment continu del producte sanitari en matèria de ciberseguretat**. El fabricant ha d'indicar clarament la normativa emprada, alineada amb l'estat de la tècnica en cada moment i que s'utilitza per a complir els RGPD pertinents.

Cal poder mostrar que s'ha aplicat un sistema de gestió de riscos de seguretat al llarg del cicle de vida de desenvolupament segur. Alguns exemples inclouen:

- Pla de gestió de riscos de seguretat, avaluació de riscos de seguretat i evidències de la incorporació de controls de riscos de seguretat com a requisits identificats i evidències de la seva posterior verificació i validació.
- Les proteccions d'amenaques identificades incorporades han d'alinejar-se amb els principis de confidencialitat, integritat i disponibilitat [16].
- Documentació tècnica que identifiqui clarament el mètode per identificar el seguiment continu de les amenaces i vulnerabilitats, així com les metodologies utilitzades, per exemple, STRIDE, anàlisi de superfícies d'atac, fluxos de dades, etc. La documentació ha de mostrar com la ciberseguretat és una part activa de la vigilància contínua posterior al mercat del dispositiu.
- Proves documentades per al seguiment dels riscos associats a les vulnerabilitats dels softwares de procedència desconeguda (SOUP) i la seva mitigació.

Quan sigui necessari, s'han de proporcionar **proves de penetració certificades/acreditades externament**, incloses les dades de certificació del tercer que les realitza així com els informes pertinents.

A més, quan s'utilitzin proveïdors de software basats en núvol, cal documentar les activitats i responsables pel seguiment i la vigilància posterior un cop el producte estigui al mercat així com per a la notificació de problemes de seguretat.

Cal considerar també el contingut específic pel que fa a la gestió de riscos de MDSW segons la norma IEC TR 80002-1 "Orientació sobre l'aplicació de l'ISO 14971 al *software* de dispositius mèdics".

En el cas de software amb IA, cal considerar tant l'ISO/IEC 23894 "Tecnologies de la informació - intel·ligència artificial - orientació sobre la gestió de riscos", que proporciona requisits en relació amb el procés general a aplicar, com també l'**AAMI TIR 34971 "Aplicació de l'ISO 14971 a la IA", que és específica de MDSW, basat en AI/ML**.

Aquest últim document, l'AAMI TIR 34971, contempla els següents riscos associats a la gestió de dades, l'extracció de funcions, la formació d'algorismes, l'avaluació, el biaix, la desigualtat en salut, la seguretat i la ciberseguretat:

Qualitat de les dades (5.3.2.2 AAMI TIR 34971)

- Dades incorrectes
- Maneig incorrecte dels valors atípics
- Dades incompletes
- Dades subjectives
- Dades inconsistents
- Dades atípiques

Biaixos (5.3.3.3 AAMI TIR 34971)

- Biaix de selecció
- Variables confuses
- No normalitat

- Variables proxy
- Biaix implícit
- Biaix d'atribució del grup
- Biaix experimental

Emmagatzematge de dades/seguretat/privadesa (5.3.4.3 AAMI TIR 34971)

- Fallades de privadesa
- Impossibilitat de contactar amb el pacient

Sobreconfiança (5.3.5.2 AAMI TIR 34971)

- Excés de confiança
- Risc percebut
- Càrrega de treball de l'usuari
- Confiança en un mateix
- Variació en la confiança social

Sistemes Adaptatius (aprenentatge continuat) (5.3.6 AAMI TIR 34971)

- Noves dades de baixa qualitat
- Control de canvis
- Errors d'ús
- Manteniment de la validació
- Freqüència de canvis

Altres consideracions de seguretat (5.3.7 AAMI TIR 34971)

- Falta de confiança
- Deriva de dades (p. ex. canvis a la pràctica clínica...)
- Excés de dades
- Dades fragmentades



Per avaluar adequadament els riscos específics d'un MDSW amb IA, és imprescindible incloure en el procés de desenvolupament professionals qualificats, com ara un expert clínic. Això garantirà que es cobreixin tots els aspectes rellevants del disseny, desenvolupament, producció i ús clínic del producte. Aquesta participació permetrà mitigar i minimitzar els riscos identificats en cada fase del cicle de vida del producte, assegurant una aplicació segura i eficaç en l'àmbit mèdic.

La reducció dels riscos relacionats amb l'error d'ús ha de cobrir els requisits que estableix la secció 5 de l'annex I del MDR aplicant un procés d'enginyeria d'aptitud d'ús o "usabilitat". Per a l'avaluació de la usabilitat, consulteu els requisits de MDR indicats a l'annex I, així com a la norma EN 62366-1.

**La gestió del risc s'ha d'entendre com un procés iteratiu continu al llarg de tot el cicle de vida del producte i que requereix una actualització sistemàtica periòdica per tal de permetre una avaluació continua de la relació benefici-risc del producte.**

### 3.2.6 Verificació i validació dels productes

La verificació i validació dels productes és un requisit clau de la documentació tècnica. Aquest inclou la realització de proves i assaigs de verificació i validació així com els mètodes emprats que s'estableixen al pla de verificació preclínica que ha de formar part del pla de desenvolupament del MDSW. La documentació tècnica ha de proporcionar els resultats i una avaluació crítica de les proves de verificació i validació realitzades. Vinculant-los amb l'eficàcia de les mesures de control dels riscos i els requisits generals de seguretat i rendiment aplicables.

Cal incloure una anàlisi completa dels requisits de software, que abordi:

- Requisits funcionals i no funcionals (temporització, accentuació, escalabilitat lingüística, etc.).

- Requisits derivats de possibles defectes de software i informació derivada de dissenys anteriors.
- Requisits relatius a l'ús del dispositiu, per exemple, la instal·lació.
- Evidència que l'anàlisi de requisits va considerar l'annex I capítol II 17.4 del MDR o annex I capítol II 16.4 del IVDR, especialment els requisits de hardware, les característiques de la xarxa informàtica (si s'escau) i els requisits de seguretat en relació amb el control d'accés i l'accés no autoritzat.
- Evidències en la documentació de la informació relativa a les funcionalitats, capacitats, dades d'entrada, dades de sortida, interfícies del sistema, alarmes, requisits de seguretat, requisits de ciberseguretat, requisits d'interfície d'usuari, requisits de base de dades, requisits d'instal·lació, requisits relacionats amb mètodes d'operació i manteniment, requisits normatius, etc.

El disseny arquitectònic ha de ser representat gràficament (per exemple, diagrames UML o de blocs) i ha d'incloure:

- L'estructura dels elements del sistema i les seves interfícies internes i externes.
- Els components de software d'origen extern (SOUP), amb una llista tabular que inclogui el nom, versió, desenvolupador i requisits funcionals.
- Mesures de segregació per al control de riscos, quan sigui necessari, segons la classificació de risc del software d'acord amb **EN 62304**.

Per a MDSW classificats com a **B** o **C** segons EN 62304, cal un refinament del disseny arquitectònic que descriu amb detall les unitats de software, les seves funcions i les interfícies associades. Això ha d'incloure informació sobre entrades i sortides de cada unitat.

Quant a la verificació i validació la documentació tècnica ha d'incloure:

- Plans, protocols i informes de totes les proves realitzades (internament, en entorns simulats o reals).
- Detalls sobre l'entorn de prova, incloent-hi l'ús de proves automatitzades, scripts de prova i resultats registrats per a proves unitàries, d'integració i del sistema complet.
- Evidència del correcte funcionament del software en diferents maquinàries i sistemes operatius verificats, així com en plataformes mòbils, complint el RGPD 17.3.

Per a la validació final del software, és obligatori aportar assaigs que demostrin el compliment de la seva finalitat prevista segons **EN 82304-1**. A més, calen matrius de traçabilitat que relacionin especificacions i proves, incloent-hi verificació de components SOUP.

A més dels informes individuals, pot resultar molt útil presentar **un informe de resum global de tots els assaigs de verificació i validació** que identifiqui el següent:

- La versió del software verificat/validat.
- Un resum dels resultats de les proves completades.
- Detalls sobre qualsevol defecte o anomalia no resolta, amb una avaluació del seu risc i una justificació de per què són acceptables.
- Conclusió sobre l'acceptabilitat dels resultats finals.
- Detall de les persones que aproven el resum.

Finalment, la documentació tècnica ha de detallar com es crea, publica i distribueix la versió validada del *software*. Això inclou els procediments seguits, l'entorn de desplegament i els mecanismes per lliurar el software als usuaris finals. Aquest procés sol estar documentat a les Release Notes.

### 3.2.6.1 Avaluació preclínica específica per a MDSW que incorpora IA/ML.

Pels MDSW, incloent-hi la IA, hem d'establir proves/testes de verificació i validació addicionals relatius als riscos específics d'aquests i incloure'ls al pla de verificació preclínica i el pla de desenvolupament del MDSW. S'indiquen a continuació alguns dels documents i normatives més rellevants:

**Tests d'interoperabilitat** (ISO IEC 22989 i la família de normes ISO/IEEE 11073)

La interoperabilitat permet, entre productes diferents, l'intercanvi d'informació, la comunicació i el funcionament conjunt de la manera prevista.

#### Tests de compatibilitat

La compatibilitat va lligada a les diferents configuracions d'ús i plataformes, així com el manteniment de compatibilitat amb les dades d'instal·lacions prèvies, permetent el funcionament conjunt de la manera prevista.

**Tests de ciberseguretat** (MDCG 2019-16, IEC TR 60601-4-5, Guia IG NB, IEC 81001-5-1)

La revisió de la ciberseguretat es realitza amb les proves de penetració i d'integritat de les dades i s'ha de mantenir durant el cicle de vida del producte.

**Tests d'integritat de dades** (ISO 27799, ISO IEC 27002)

La revisió de la integritat de dades s'ha de poder mantenir en tots els processos associats a la comunicació i emmagatzemat de dades.

#### Tests de protecció de dades

La protecció de dades va associada als requisits europeus dels reglaments de protecció de dades personals d'alt risc, com són les associades a la salut d'una persona.

**Per MDSW amb IA**, segons la guia IG-NB [17], els requisits addicionals es poden incorporar associats a les diferents fases de desenvolupament:

#### Fase 1. Ús previst i requisits de les parts interessades

- a) Ús previst
- b) Usuari previst, context d'ús previst
- c) Requisits dels grups d'interès
- d) Entrades per la gestió de riscos i l'avaluació clínica
  - Suficiència de dades d'entrenament, validació i test (ISO/IEC 4213, AAMI 34971)
  - Qualitat de les dades (població, entorn d'ús, etc.)
  - Explicabilitat (explainability)
  - Predictibilitat (predictability)
  - Errors d'ús

#### Fase 2. Requisits de software

- a) Funcionalitat i rendiment
- b) Interfície d'usuari
- c) Requisits addicionals de software
- d) Riscos de seguretat de la intel·ligència artificial

#### Fase 3. Gestió de dades

- a) Recollida dels conjunts de dades de formació, validació i test
- b) Etiquetatge de les dades
- c) Procediment de (pre)tractament de dades
- d) Documentació i control de versions

#### Fase 4. Desenvolupament del model

- a) Preparació
- b) Formació
- c) Avaluació
- d) Documentació

#### Fase 5. Desenvolupament del producte

- a) Desenvolupament de software
- b) Material d'acompanyament
- c) Validació de la usabilitat
- d) Avaluació clínica

#### Fase 6. Llançament del producte

Es recomana procedir de forma semblant per incorporar els requisits per a les fases posteriors al desenvolupament:

#### Fase posterior 1. Producció, distribució, instal·lació

#### Fase posterior 2. Vigilància postcomercialització

#### Fase posterior 3. Desinstal·lació i cessament del seu ús

### 3.2.6.2 Avaluació i Investigació clínica específica per a MDSW que incorpora IA/ML

El fabricant ha d'especificar i justificar el nivell d'evidència clínica necessari per demostrar la conformitat amb els requisits generals de seguretat i rendiment pertinents. Aquest nivell ha de ser adequat tenint en compte les característiques del producte així com la seva finalitat prevista.

Per tant, els fabricants han de planificar, dur a terme i documentar una avaluació clínica d'acord amb la part A i B de l'annex XIV del MDR i el capítol I i II de l'annex XIV de l'IVDR.

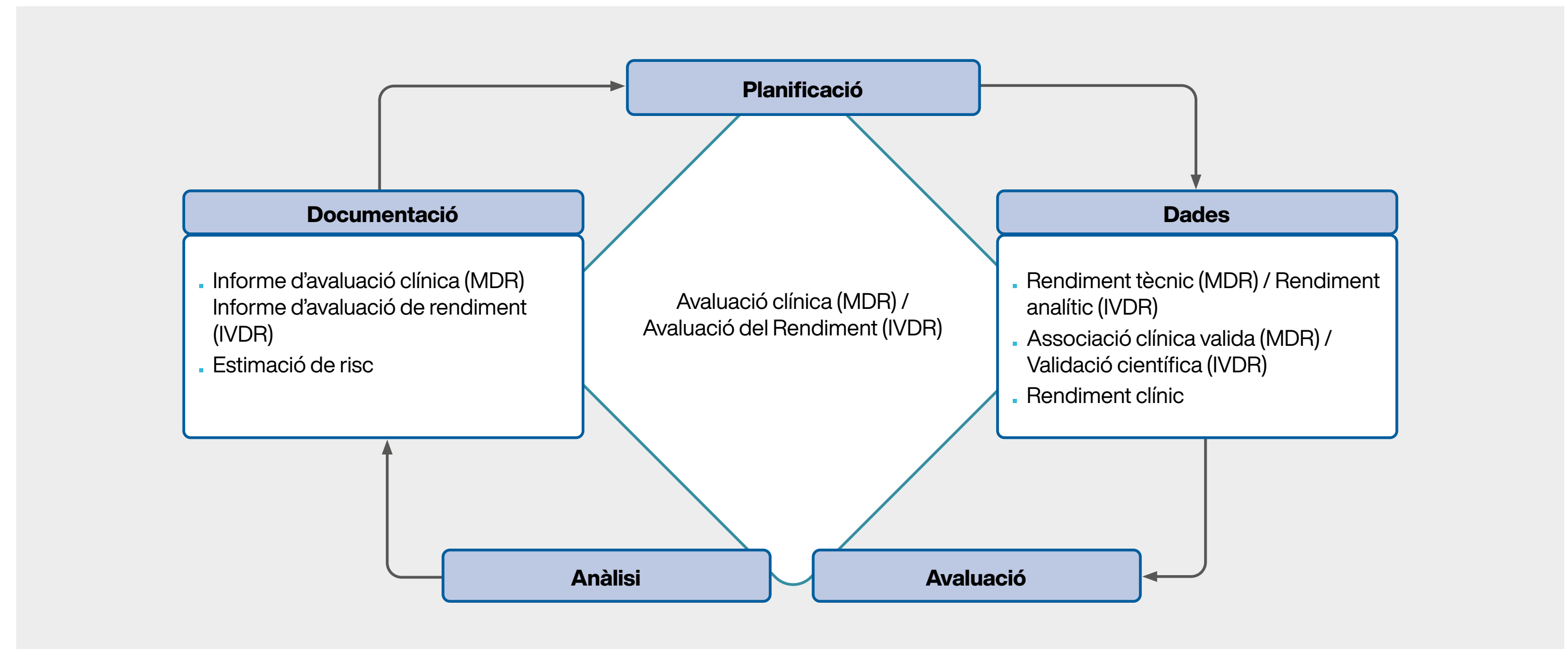
**Per a la valoració de l'avaluació clínica, cal aportar els documents següents, justificant quan s'escau, si hi ha algun element no aplicable:**

- Estratègia de desenvolupament clínic (**aplicable només per productes d'alt risc**);
- Pla de desenvolupament clínic (aplicable quan s'ha realitzat una o diverses investigacions clíniques per tal de validar l'algorisme o model d'IA);
- Pla d'avaluació clínica del dispositiu;
- Informe d'avaluació clínica del dispositiu;
- Pla de seguiment clínic postcomercialització (PMCF);
- Informe d'avaluació del PMCF.
- Informe de resum de seguretat i funcionament clínic (SSCP) **per MDSW classe III (d'acord amb l'article 32).**

**L'avaluació clínica de les aplicacions informàtiques es realitza seguint la guia MDCG 2020-1 Orientació en avaluació clínica (MDR) / avaluació del rendiment (IVDR) del software de dispositius mèdics.**

### Visió general de les etapes de l'AVALUACIÓ CLÍNICA (MDR) / AVALUACIÓ DEL RENDIMENT (IVDR)

Adaptació de: Medical Device Coordination Group. (2020). Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software.



En molts casos, els MDSW plantegen solucions innovadores per tal de solucionar un problema clínic concret. Per tant, en general, cal establir una investigació clínica per tal de validar en un entorn d'ús real, que s'assoleixen les indicacions clíniques del MDSW descrites pel seu fabricant. Quan la base de dades de l'espai sanitari europeu (EDHS) estigui en funcionament, es podrà plantejar la incorporació de dades d'aquesta font.

**En el cas de MDSW amb IA/ML, els espais controlats de prova (sandboxes) ofereixen la possibilitat d'utilitzar un entorn d'experimentació controlat durant el desenvolupament i abans de la comercialització del producte.**

En tot cas, cal incloure en el pla d'avaluació clínica totes les estratègies emprades per tal de reunir evidències i proves clíniques suficients que mostren que s'assoleix la finalitat prevista especificada.

### 3.2.7 Pla de control de canvis predeterminat PCCP específic per IA

Segons el reglament europeu d'IA, qualsevol canvi que pugui afectar el compliment del reglament per part d'un sistema d'IA d'alt risc, com ara un canvi en el sistema operatiu o en l'arquitectura del software, o un canvi en la finalitat prevista del sistema, ha de considerar-se una "modificació substancial". Això implica que el sistema d'IA es consideri nou i se sotmeti a una nova avaluació de conformitat. No obstant això, els canvis en l'algorisme i el funcionament dels sistemes d'IA que continuïn "aprenent" després de la seva introducció al mercat, sempre que aquests canvis hagin estat predeterminats pel proveïdor i avaluats durant l'avaluació de conformitat inicial, no es consideraran modificacions substancials.

### 3.2.8 Seguiment postcomercialització (PMS)

La documentació tècnica ha de contenir la informació següent sobre el seguiment postcomercialització:

- El pla de seguiment postcomercialització (pla de PMS) (d'acord amb l'article 84 de l'MDR i 79 de l'IVDR).
- L'informe de seguiment postcomercialització (PMS) (d'acord amb l'article 85 de l'MDR i 80 de l'IVDR), **específic per a productes sanitaris de la classe I/classes A i B**.
- Informe periòdic d'actualització de seguretat (PSUR) (d'acord amb l'article 86 de l'MDR i 81 de l'IVDR) .
- Pla PMCF de seguiment clínic postcomercialització (tal com es detalla a la part B de l'annex XIV), protocols d'estudi del PMCF i informe d'avaluació del PMCF (o, quan s'escau, una justificació de per què no és aplicable un PMCF).
- Una còpia del procediment de seguiment postcomercialització i dels procediments establerts per garantir el compliment de les obligacions derivades de les disposicions sobre vigilància i comunicació d'incidents establertes pels articles 87 a 90 i 92 Del MDR i 85 a 85 i 87 de l'IVDR.

El fabricant també ha de proporcionar les següents dades de seguiment postcomercialització dels darrers cinc anys:

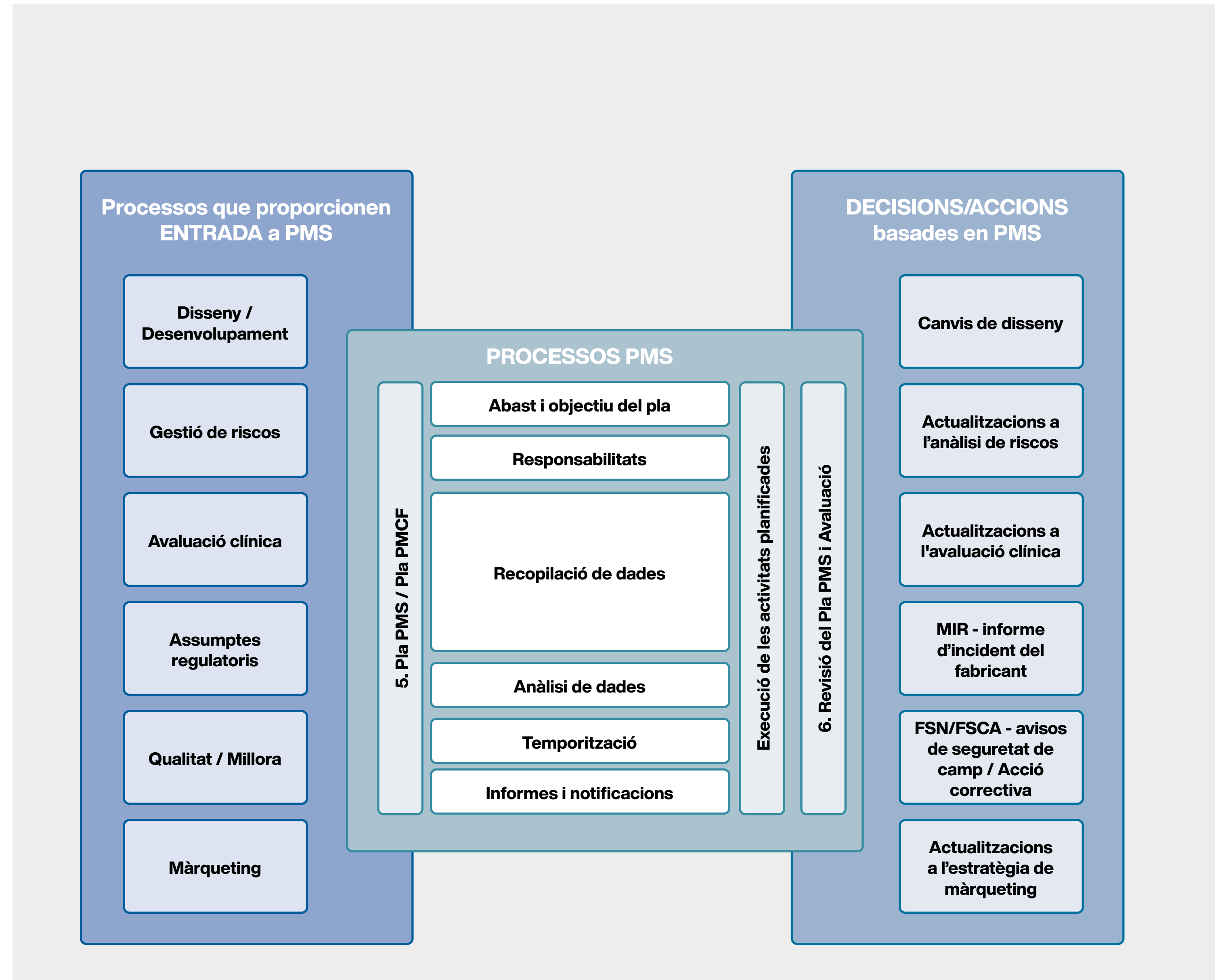
- Història del mercat.
- Volums de vendes a tot el món i a la UE.
- Dades de queixes i anàlisi de tendències a la informació de retorn del mercat.
- Dades de vigilància d'incidents greus així com l'anàlisi de tendències d'incidents no greus.
- Dades d'estudis clínics, inclòs el seguiment clínic postcomercialització, així com de registres i dades d'altres fonts de PMS.
- Modificacions realitzades i/o accions correctores adoptades després dels incidents reportables així com les revisions realitzades en l'arxiu de gestió de riscos.

El document de referència ISO TR 20416 de "vigilància post-mercat per als fabricants" descriu el següent procés de seguiment postcomercialització esquemàticament, amb moltes fonts d'entrada d'informació i donant com a sortida informació que serveix per emprendre accions i decisions en diferents àmbits organitzatius:



## Procés de PMS

Adaptació de la ISO/TR 20416:2020. *Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers.*



- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

### 3.3 Implantació d'un sistema de qualitat segons ISO 13485+ ISO/IEC 42001 i MDR/IVDR

Una de les altres bases del marcatge CE és el sistema de gestió de la qualitat que proporciona una estructura per gestionar el cicle de vida complet del MDSW. Els fabricants de productes sanitaris han de proporcionar documentació exhaustiva com a evidència de la seguretat dels seus productes i l'eficàcia dels seus processos de qualitat.

#### 3.3.1 Documentació segons ISO 13485 i ISO/IEC 42001

**La norma de referència dels sistemes de qualitat per a productes sanitaris incloent-hi el MDSW és l'ISO 13485** de "Productes sanitaris - sistemes de gestió de la qualitat - requisits per a finalitats reglamentàries", que estableix els elements necessaris del sistema a escala global. Cal incloure els requisits de cada àrea o jurisdicció reglamentària, per exemple MDR/IVDR per a Europa, els dels real decrets per a Espanya i decrets per a Catalunya (aplicables per a la distribució de productes). La norma, a més de constituir els requisits per a l'establiment, manteniment i millora del sistema de gestió de qualitat, detalla els rols i responsabilitats de la direcció de l'entitat fabricant i la gestió de recursos pel funcionament tant del sistema com de la mateixa realització del producte.

**Per sistemes de qualitat associats amb organitzacions que desenvolupen sistemes d'IA, cal aplicar a més a més la norma ISO 42001** de 2023 de "Tecnologies de la informació - intel·ligència artificial - sistema de gestió". Aquesta aborda els desafiaments únics que planteja la IA, com les **consideracions ètiques, la transparència i l'aprenentatge continu**. Per a les organitzacions, estableix una forma estructurada de gestionar

els riscos i les oportunitats associats a la IA i equilibrar la innovació amb la governança. Per a sistemes d'IA, cal considerar també la guia IG-NB desenvolupada pels organismes notificats d'Alemanya i que estableix criteris de revisió per sistemes d'IA.

Els elements de la documentació del sistema de gestió de la qualitat es presenten amb la següent jerarquia:

- I. Política i objectius de qualitat:** estableix els principis generals i objectius de qualitat que guien el sistema de gestió de qualitat de l'organització. La política de qualitat defineix el compromís de l'organització amb la qualitat i la satisfacció del client.
- II. Manual de qualitat:** és un document que resumeix els procediments i processos clau que s'utilitzen per a assegurar la qualitat dels productes o serveis.
- III. Procediments de validació del software:** documents específics que descriuen els processos i requisits per a validar el *software* utilitzat en la fabricació o control de qualitat dels dispositius mèdics.
- IV. Instruccions tècniques:** detalls tècnics específics sobre com dur a terme activitats o processos dins de l'organització. Poden incloure informació detallada sobre l'operació d'equips, mètodes de prova, requisits de seguretat, etc.
- V. Registres/evidències:** s'inclouen els registres que documenten la realització d'activitats i la conformitat amb els requisits del sistema de gestió de qualitat.
- VI. Fitxer mestre del dispositiu mèdic (TD/ DMR/ DHF):** documentació tècnica i de disseny associada amb els dispositius mèdics.

#### 3.3.2 Implantació d'un sistema de gestió de la qualitat

Per tal de demostrar la implantació d'un sistema de qualitat **cal tenir evidències dels registres de tots els processos rellevants**. És especialment crític tenir evidències d'haver aplicat un **procediment de disseny, desenvolupament** i desplegament dels programes o aplicacions amb tota la documentació relacionada. També, per aquells processos postcomercialització on encara no s'han pogut recollir evidències (per exemple, tractament de reclamacions i vigilància) **cal fer simulacres per tal de mostrar que el procés està definit** demostrant que serà eficaç en cas d'aplicar-lo.

També és important haver definit indicadors d'acompliments (KPI), indicadors de processos, i establir uns objectius de millora del sistema de qualitat.

Finalment, cal fer una auditoria interna de tots els processos així com un informe de revisió del sistema de qualitat per la direcció de l'entitat fabricant, abans de l'auditoria de l'ON.

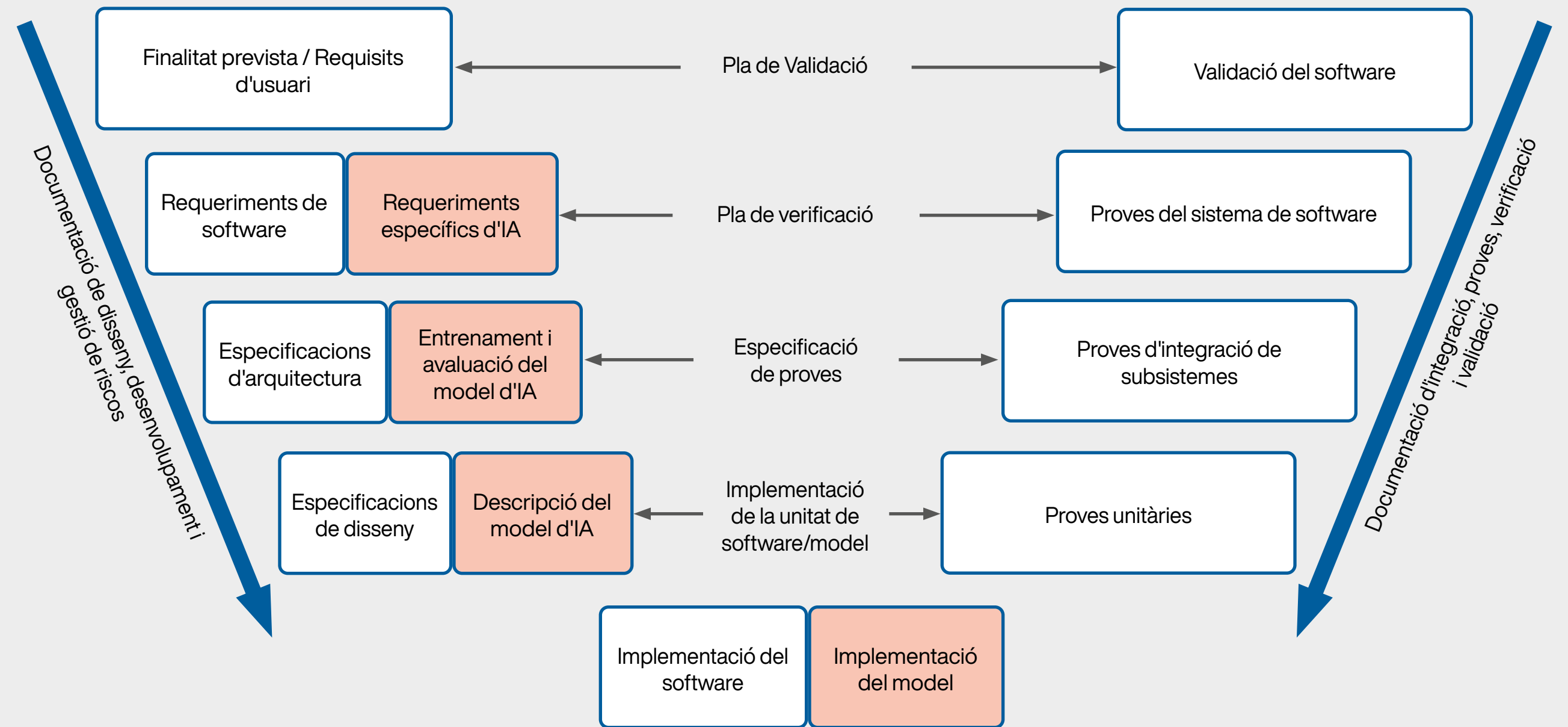
### 3.3.3 Procediment de disseny i desenvolupament del software

El procés de disseny i desenvolupament d'un MDSW ha d'incloure els requisits de les normes de qualitat ISO 13485, de les específiques com ISO / IEC 62304 i les guies com ISO TR 80002-3 de "Software de dispositius mèdics - part 3: model de referència de processos de cycle de vida del software de dispositius mèdics". No s'exclou la possibilitat de models de cycle de vida iteratius i, per tant, es pot encaixar també amb metodologies "AGILE" sempre que es produeixen també les evidències, documents i registres necessaris per poder demostrar que s'han aplicat i complert els requisits reglamentaris.

Una aproximació possible és segons el següent diagrama del procediment de disseny / desenvolupament:

### Procediment de disseny i desenvolupament del software.

Adaptació d'ISO/IEC 62304:2006 +A1 2005.

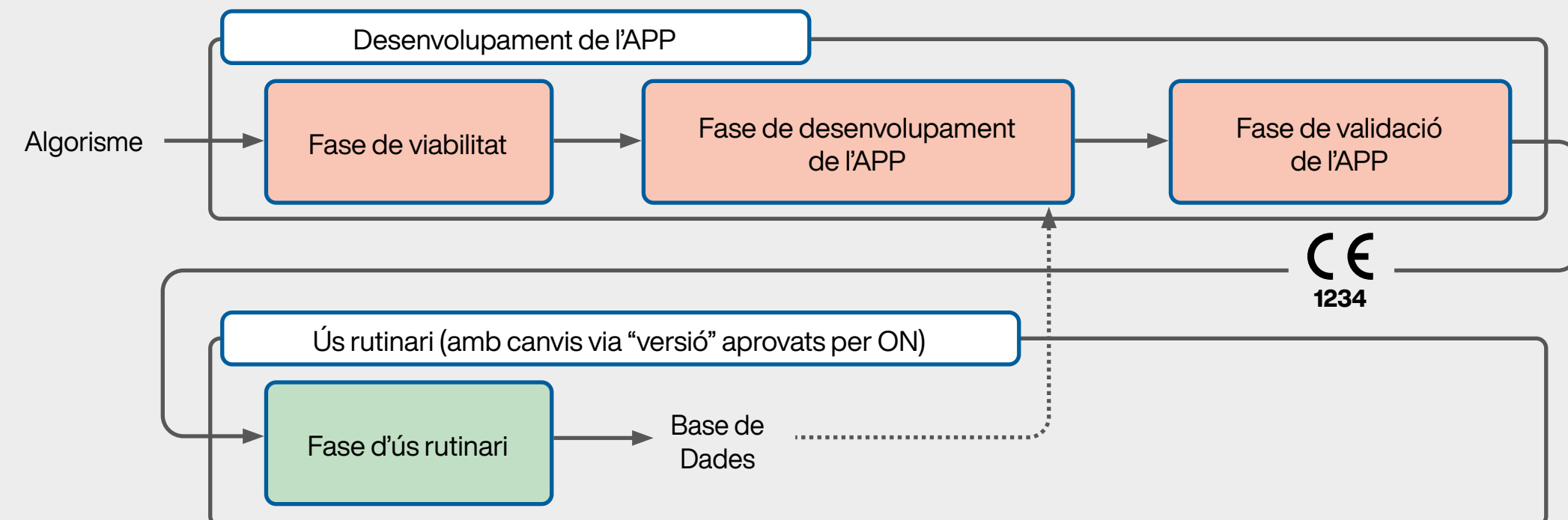


- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

En finalitzar tot el procediment de disseny, cal tenir la documentació tècnica del producte sanitari amb el contingut mínim d'acord amb els annexos II i III de MDR/IVDR, així com els plans per mantenir l'estat de compliment de les normes durant tot el cycle de vida del MDSW.

Per una banda, el desenvolupament d'un MDSW convencional es pot resumir en les següents fases generals:

### Fases de desenvolupament d'un MDSW



En canvi, el desenvolupament d'un MSDW amb IA inclou fases prèvies específiques, com el desenvolupament de l'algorisme, i també fases posteriors a l'obtenció del marcatge CE, com la implementació del producte, i si escau, la integració de plans de control de canvis predeterminats (PCCP). Aquests PCCP permeten anticipar possibles modificacions derivades, per exemple, de l'autoaprenentatge, sempre dins de les condicions validades (figura 11).

Durant la fase de desenvolupament s'estableix una associació clínica entre la sortida de l'algorisme i la condició clínica o fisiològica d'interès. Aquesta associació es pot obtenir mitjançant dades retrospectives, literatura científica, etc.. Paral·lelament, el procés de desenvolupament de l'aplicació segueix el procediment habitual per obtenir el marcatge CE per a un MSDW, conforme al Reglament (UE) 2017/745 (MDR).

Una vegada el MSDW amb IA ha obtingut el marcatge CE, cal abordar la fase d'implementació, que inclou:

- L'ajustament o l'adaptació de les interfícies d'usuari.
- L'adequació a l'entorn d'ús.
- La gestió de possibles modificacions no contemplades al PCCP. En aquest cas, serà necessària una nova avaluació de conformitat per part d'un organisme notificat (ON).

Aquestes fases normalment no estan incloses en el desenvolupament d'un MSDW convencional o amb algorismes deterministes i suposen un repte addicional en el procés d'avaluació de conformitat dels MSDW amb IA.

L'Aliança d'Organismes Notificats alemanys (IG-NB) ha publicat unes directrius que poden ser molt útils per alinear el procés de desenvolupament amb les expectatives dels ON. Aquestes directrius ajuden a assegurar que la Documentació Tècnica, preparada d'acord amb l'annex II del MDR, compleixi els criteris reguladors. L'avaluació tècnica és necessària en la majoria dels

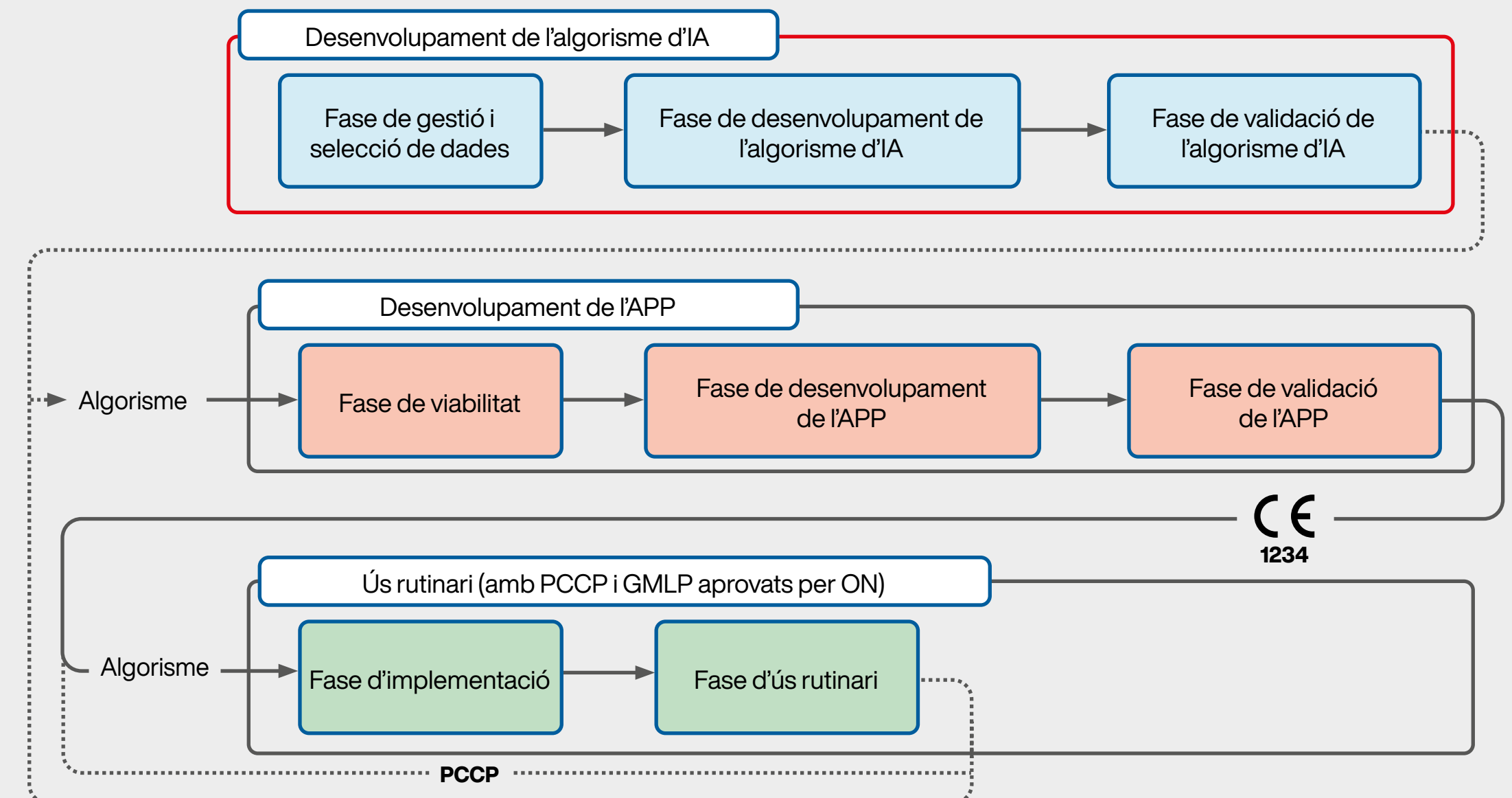
casos i depèn de l'anàlisi cas per cas de l'ON.

Els MSDW amb IA/ML, que incorporen funcionalitats d'autoaprenentatge, poden modificar l'algorisme, la informació de sortida o els resultats subministrats. Si aquests canvis són significatius, és obligatori realitzar una nova avaluació de conformitat abans de reintroduir el producte al mercat.

Els ON no consideren certificables productes que "s'automodifiquen" de forma no controlada. Tanmateix, els fabricants poden garantir la seguretat del producte dins de l'àmbit de validació mitjançant:

- L'establiment de Plans de Control de Canvis Predeterminats (PCCP), on es detallen les condicions i limitacions del model d'IA.
- L'aplicació de mecanismes de control que garanteixin que els canvis no superin els límits validats.

### Fases de desenvolupament d'un MSDW





### 3.3.4 Auditoria interna

L'auditoria interna és el procés pel qual la mateixa organització revisa el compliment de la normativa de qualitat i requisits reglamentaris aplicables en els seus processos.

**Cal establir un procediment de com fer aquestes auditories, la seva periodicitat i els requisits dels auditors.** És recomanable fer servir consultors externs per a no tenir biaix en l'auditoria de la nostra organització. A la norma ISO 19011 "directrius per a l'auditoria de sistemes de gestió", es pot trobar informació més detallada relativa al procés d'autories.

Els resultats d'aquesta auditoria es recolliran a un informe amb les troballes i desviacions que s'hagin observat categoritzades com a no conformitats: **majors, si són un incompliment greu de la norma o dels requisits, o menors, si és un cas d'incompliment puntual.** També a les auditories internes, els auditors poden assenyalar oportunitats de millora en el procés auditat.

### 3.3.5 Revisió del sistema de gestió de qualitat per la direcció de l'entitat fabricant

L'ISO 13485 exigeix que la direcció de l'entitat revisi el sistema de gestió de qualitat amb intervals planificats (normalment es du a terme anualment), incloent-hi el rendiment del sistema, l'eficàcia d'accions correctives i preventives, el compliment legal i les oportunitats de millora. Aquesta revisió ha d'incloure aspectes com les auditories, la retroalimentació dels clients, el rendiment de processos i possibles canvis que afectin el sistema. S'ha de documentar amb les accions i decisions necessàries per millorar el sistema, s'ha de planificar adaptant la freqüència a les necessitats de l'organització.

## 3.4 Avaluació de conformitat

### 3.4.1 Avaluació MDSW sense intervenció d'un organisme notificat

En el cas de **MDSW de baix risc** (p. ex. producte sanitari de la **classe I sense funció de mesura**; o producte sanitari per a diagnòstic *in vitro* **classe A**), **no és necessària la intervenció d'un organisme notificat; és el mateix fabricant el que declara la conformitat del producte amb el reglament.** Cal recordar que, tot i no ser necessària la intervenció d'un organisme notificat, cal tenir tota la documentació tècnica del producte i aplicar un sistema de gestió de la qualitat. Així mateix, cal que els fabricants amb seu a Espanya hagin obtingut la llicència d'establiment de fabricació de productes sanitaris de la AEMPS, superant les visites d'inspecció per part de l'Autoritat Sanitària competent.

Per als MDSW que incorporen intel·ligència artificial, podeu consultar la *Guia per a l'aplicació del reglament europeu d'intel·ligència artificial a l'àmbit de la salut*. Aquesta guia us ajudarà a determinar si són aplicables requisits addicionals especificats en el reglament europeu d'IA.

#### 3.4.1.1 Exempció per MDSW "in-house"

En el cas de MDSW d'ús intrahospitalari (in-house), és a dir que es fabriquen<sup>1</sup> i s'utilitzen<sup>2</sup> exclusivament en el mateix centre sanitari establert a la UE,<sup>3</sup> **no és necessària la intervenció d'un organisme notificat i és el mateix hospital el que declara la conformitat amb el reglament, comunicant a la AEMPS que realitza aquesta activitat.** Per tal de poder aplicar aquesta exempció, cal que es compleixin diverses condicions establertes a l'annex I (de requisits generals de seguretat i funcionament) i a l'article 5(5) dels reglaments MDR/IVDR i els de la legislació nacional RD 192/2023. Les condicions inclouen:

- El producte no pot ser de les classe IIb i III o implantable.
- No es poden cedir o vendre els productes a altres entitats legals;
  - El concepte d'entitat legal pot variar segons l'organització dels sistemes sanitaris de cada estat membre. Es poden distingir tres situacions principals:
    - Un únic hospital o centre sanitari que constitueix una entitat legal pròpia.
    - Un hospital amb múltiples entitats legals, per exemple, diferents centres sanitaris dins del mateix hospital.
    - Diversos hospitals sota la mateixa entitat legal, considerats part d'un mateix centre sanitari.
- La fabricació i l'ús del producte ha de tenir lloc en el marc d'un sistema de gestió de qualitat apropiat;
- Cal justificar que no es poden satisfer les necessitats del grup específic de pacients als quals es destinen els productes (o no amb un nivell de funcionament adequat), amb cap altre producte equivalent comercialitzat;
- Es necessari formular una declaració pública que inclogui identificant el nom i l'adreça del centre sanitari fabricant, les dades per poder identificar els productes i la declaració que els productes compleixen els RGPD.
- Cal elaborar una documentació que expliqui com és la instal·lació on es realitza la producció, el procés de producció en si, el disseny i les dades de funcionament dels productes, incloent-hi la finalitat prevista, i que permeti a les autoritats competents establir que efectivament es compleixen els RGPD que siguin aplicables;

<sup>1</sup> La "fabricació" d'un producte es defineix a la guia MDCG 2023-1 com: (1) partir de matèries primeres, parts o components d'un producte, (2) combinar productes o (3) modificar un producte ja existent per obtenir un nou producte.

<sup>2</sup> La utilització d'un producte in-house pot ser física o remota (sempre que no es posi a la disposició d'una altra entitat legal).

<sup>3</sup> A Espanya, només els hospitals poden realitzar fabricació in-house. Vegeu la definició d'Hospital al Real Decreto 1277/2003 del 10 d'octubre.

- Cal aplicar mesures per tal de garantir que els productes es fabriquen d'acord amb el disseny establert seguint el procés de fabricació definit;
- Cal revisar l'experiència adquirida amb l'ús clínic dels productes i emprendre totes les accions correctives necessàries.
- Els hospitals no podran subcontractar cap de les activitats de fabricació.
- Els hospitals designaran una persona responsable pels procediments de fabricació in House i comunicaran les seves dades a la AEMPS.
- Els hospitals hauran de realitzar una comunicació prèvia a l'inici de l'activitat a la AEMPS incloent-hi la documentació indicada a l'article 9.8 del RD 192/2023.
- Els hospitals hauran de comunicar qualsevol modificació de dades o cessament de l'activitat segons l'article 9.10 del RD 192/2023.

### 3.4.1.2 Altres exempcions per a MDSW (investigació, fires...)

En el cas de **MDSW per a investigació clínica o exhibició o demostració a fires professionals del sector, el producte està exempt del compliment dels requisits de la reglamentació**. En qualsevol cas, per poder ser utilitzat en persones per finalitats d'investigació, cal demanar l'aprovació d'un Comitè d'Ètica i, en cas de tenir la consideració de producte sanitari sense el marcatge CE, cal sol·licitar l'autorització prèvia a l'autoritat sanitària dels països on té lloc la investigació (a Espanya, es formula la sol·licitud a la AEMPS).

Aquests productes han d'estar clarament identificats per tal que l'usuari pugui tenir en compte les limitacions del seu ús.

### 3.4.2 Avaluació com a MDSW segons MDR/IVDR

L'avaluació de conformitat és el procediment pel qual es demostra si un producte satisfà els requisits del reglament MDR o IVDR. Aquest procés és imprescindible per garantir la seguretat, l'eficàcia i la qualitat dels productes abans que puguin ser introduïts al mercat o posats en servei dins la UE. En funció de la classificació del producte segons el risc, l'ús previst i les característiques tècniques, l'avaluació de conformitat pot variar en complexitat i pot requerir la intervenció d'un organisme notificat, que és l'entitat designada per dur a terme la revisió i certificació. A més, inclou elements clau com l'elaboració del dossier tècnic, l'avaluació clínica o de rendiment, l'aplicació d'un sistema de gestió de qualitat i, en el cas de certs productes, la realització d'auditories o proves addicionals. Aquest procediment assegura no només el compliment de les normatives europees, sinó també una protecció adequada per als pacients i usuaris, seguint els articles 2.40 del MDR i 2.32 de l'IVDR.

### 3.4.3 Avaluació de MDSW per un organisme notificat

En aquesta avaluació, es revisa la documentació tècnica (segons annexos II i III MDR o IVDR), el sistema de gestió de la qualitat (segons EN ISO 13485) i els registres i llicències (EUDAMED i nacionals). Per productes de baix risc (classe I o IVD classe A), les revisions les pot completar el mateix fabricant. Per tots els altres casos, cal que les realitzi un organisme notificat (*per exemple, el CNCps 0318 espanyol [18]*). Depenent de la classificació del producte, es poden seguir diferents rutes d'avaluació, però la més habitual és el procediment segons l'annex IX (Cap I i II) del MDR/IVDR que inclou la informació del disseny del producte.

Annex IX: avaluació de la conformitat basada en un sistema de gestió de la qualitat i en l'avaluació de la documentació tècnica.

- IX Cap. I: Sistema de Gestió de la Qualitat
- IX Cap. II: Avaluació de la documentació tècnica

La següent taula mostra els requisits de conformitat per a MDSW segons classe de risc i reglamentació de la UE.

### Requisits de conformitat segons classe de risc i reglamentació.

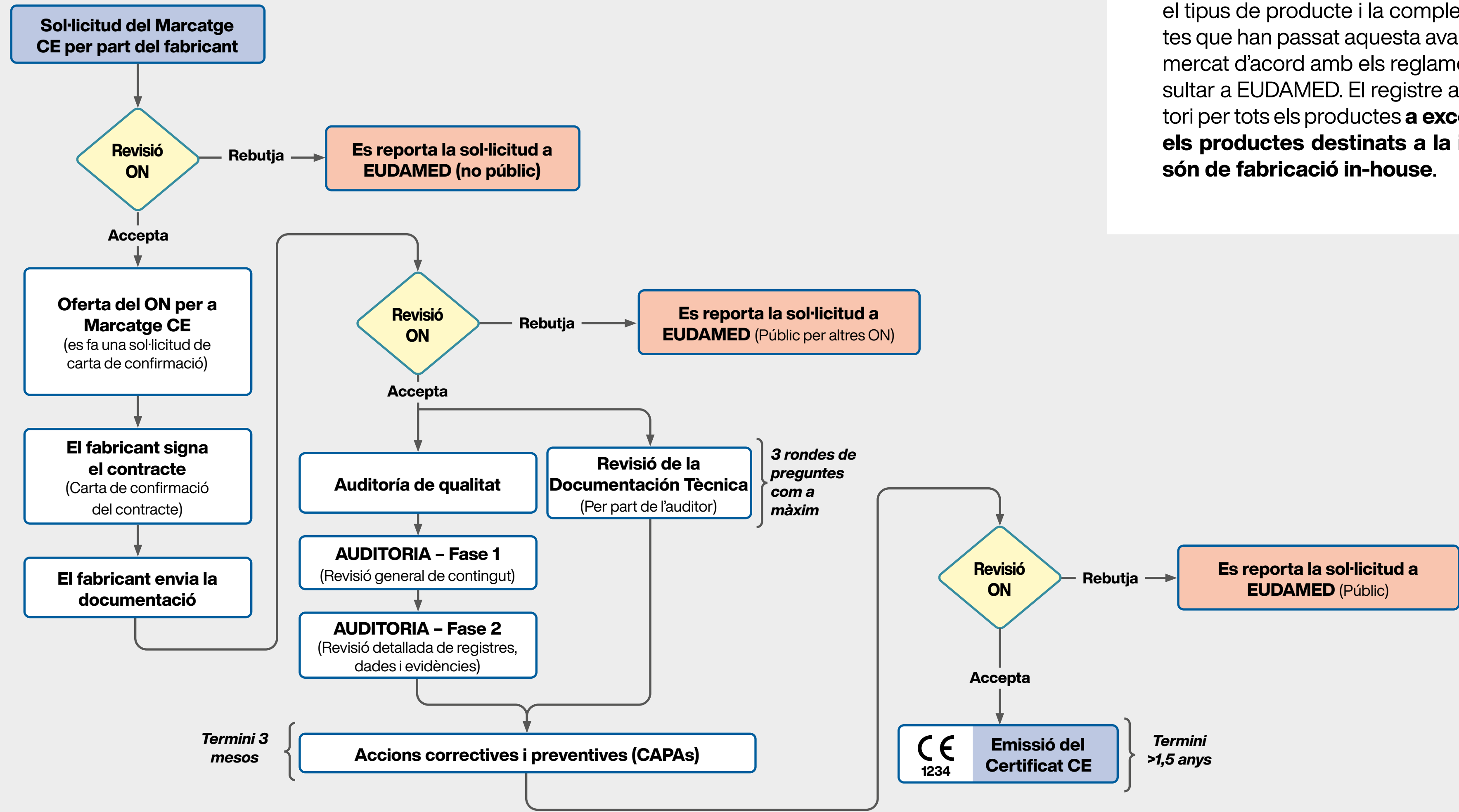
Producte de la classe	Marcat CE en etiqueta	Declaració de conformitat	Certificats organisme notificat segons annex	
			IX Cap. I	IX Cap. II
I (MDR), A (IVDR)	CE	X	-	-
Im(MDR)V	CE 1234*	X	X	-
Ila (MDR), B (IVDR)	CE 1234	X	X/-	-/X
Ilb (MDR), C (IVDR)	CE 1234	X	X	X
III (MDR), D (IVDR)	CE 1234	X	X	X

\*1234 és una notació que habitualment s'utilitza per a indicar el número de l'organisme notificat específic que ha avaluat el producte.

El procés d'avaluació de conformitat segueix el següent diagrama de flux:

**Procés d'avaluació de conformitat segons l'annex IX del MDR/IVDR.**

El temps mitjà per a l'avaluació per part d'un organisme notificat és d'aproximadament un any i mig, tot i que pot variar segons el tipus de producte i la complexitat de l'avaluació. Els productes que han passat aquesta avaluació i que s'han introduït en el mercat d'acord amb els reglaments MDR/IVDR es poden consultar a EUDAMED. El registre a EUDAMED esdevindrà obligatori per tots els productes **a excepció dels productes a mida, els productes destinats a la investigació clínica i els que són de fabricació in-house.**



- 1
- 2
- 3
- 4
- 5



### 3.4.4 Avaluació com a MDSW amb IA segons MDR/IVDR

Disposem de diversos tipus de MDSW, incloent-hi algorismes d'IA. Segons la guia de BSI/AAMI IA d'aprenentatge automàtic en dispositius mèdics: Adaptació de marcs reguladors i estàndards [19], aquests es poden classificar en:

- **Sistemes d'IA basats en regles**
- **Sistemes d'IA/ML basats en dades**
  - **Models ML fixos**
  - **Models adaptatius/d'aprenentatge continu**

AI/ML en MDSW: adaptació dels marcs reguladors i estàndards a partir del BSI-AAMI - Machine Learning AI in medical devices: adapting regulatory frameworks and standards.

Sistemes d'IA basats en regles
Imita el comportament humà en la presa de decisions mitjançant l'aplicació de regles estàtiques per arribar a decisions predictibles.
Usualment es visualitza com un arbre de decisions.
Pot ser desenvolupat originalment basat en un conjunt de regles proporcionades per humans experts o pot estar basat en dades d'entrenament.
La lògica utilitzada per a la presa de decisions és clara i reproducible.
<p><b>Sistemes "experts" de suport a la presa de decisions clíniques:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Es basen en regles estàtiques.</li> <li>■ Es tracten com IA en a ver estat generada la seva base de coneixement ad hoc.</li> </ul>

Sistemes d'IA/ML basats en dades	
Models ML bloquejats	Models adaptatius / d'aprenentatge continu
Ni els algorismes interns ni les sortides del sistema canvien automàticament.	Utilitza dades recentment rebudes per probar hipòtesis que ressaltin el seu funcionament en l'ús real.
Es pot implementar més ML mitjançant l'aprovació externa o de manera gradual. 	Està programat per modificar automàticament els algorismes interns i actualitzar les sortides externes en resposta a millores identificades. 
<p><b>Sistemes IA/ML per a diagnòstic/teràpia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ No es basen en regles estàtiques programades.</li> <li>■ Utilitzen mètodes estadístics per establir relacions entre dades, aprenent i modificant els seus resultats.</li> </ul>	

**Els sistemes basats en regles es tracten com a MDSW convencional** i actualitzen l'algorisme de manera periòdica segons criteris científics, similar a llançar una nova versió del MDSW.

**Els sistemes d'IA/ML basats en dades són els que presenten un canvi rellevant.** Els **models ML fixos** són els més típics i la seva avaluació es fa d'acord amb la guia d'IG-NB, en la qual el fabricant revisa les modificacions de l'algorisme o la informació de sortida i/o resultats subministrats, i si aquests canvis són rellevants, els valida i documenta, i els presenta a l'organisme notificat per la seva avaluació.

L'altre és el cas dels **models d'aprenentatge continu**, que són sistemes d'IA/ML basats en dades que inclouen aprenentatge o reentrenament, modificant l'algorisme de manera contínua o la informació de sortida i/o resultats subministrats. Aquests models **no es consideren "certificables"** tret que el fabricant prengui mesures per tal de garantir el funcionament segur del producte dins de l'àmbit de la validació descrita a la documentació tècnica. Això es pot plantejar establint un PCCP o pla de control de canvis predeterminat, on **el fabricant anticipa les seves previsions de canvi de comportament del model dins d'unes determinades condicions i limitacions.**

La guia IG-NB estableix les següents fases:

**Ús previst i requisits de les parts interessades:** defineix el propòsit mèdic del dispositiu, caracteritza usuaris i entorns d'ús, estableix requisits quantitatius per a seguretat i eficàcia, i du a terme una anàlisi de riscos i avaluació clínica.

**Requisits del producte i del software:** inclou criteris per a la funcionalitat, rendiment i interfície d'usuari del software, assegura la gestió d'errors interns i avalua els riscos relacionats amb l'entrada de dades i la seguretat.

**Gestió de dades:** especifica els criteris de qualitat per a la recopilació de dades, procés d'anotació i preprocessament de dades, així com el control de versions i la traçabilitat.

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

**Requisits de desenvolupament del model:** justifica la selecció de característiques, documenta el procés d'entrenament i avaluació del model i inclou una descripció completa de l'arquitectura i limitacions.

**Desenvolupament del producte:** aplica la norma IEC 62304 per al desenvolupament del *software*, aborda els riscos específics del *software* i inclou materials d'acompanyament per a l'usuari.

**Validació del producte:** executa proves d'usabilitat i una avaluació clínica per garantir que el dispositiu compleix amb el benefici mèdic previst.

**Llançament del producte:** inclou la documentació final del model, anàlisi de riscos, validació d'usabilitat i plans de vigilància postcomercialització.

### 3.4.5 Avaluació com a MDSW amb IA segons el reglament europeu d'IA

Segons el nou reglament europeu d'IA, els MDSW amb IA, que necessiten la intervenció d'un ON, són considerats productes d'alt risc i, per tant, necessiten també d'un ON per a la seva avaluació de conformitat i obtenció del marcatge CE.

Per consultar el procés de classificació i la documentació necessària per a MDSW amb IA, podeu remetre-us a la Guia per a l'aplicació del reglament europeu d'intel·ligència artificial a l'àmbit de la salut.

## 3.5 Registre de productes i operadors a EUDAMED i AEMPS per l'accés al mercat UE.

### 3.5.1 Registres i llicència

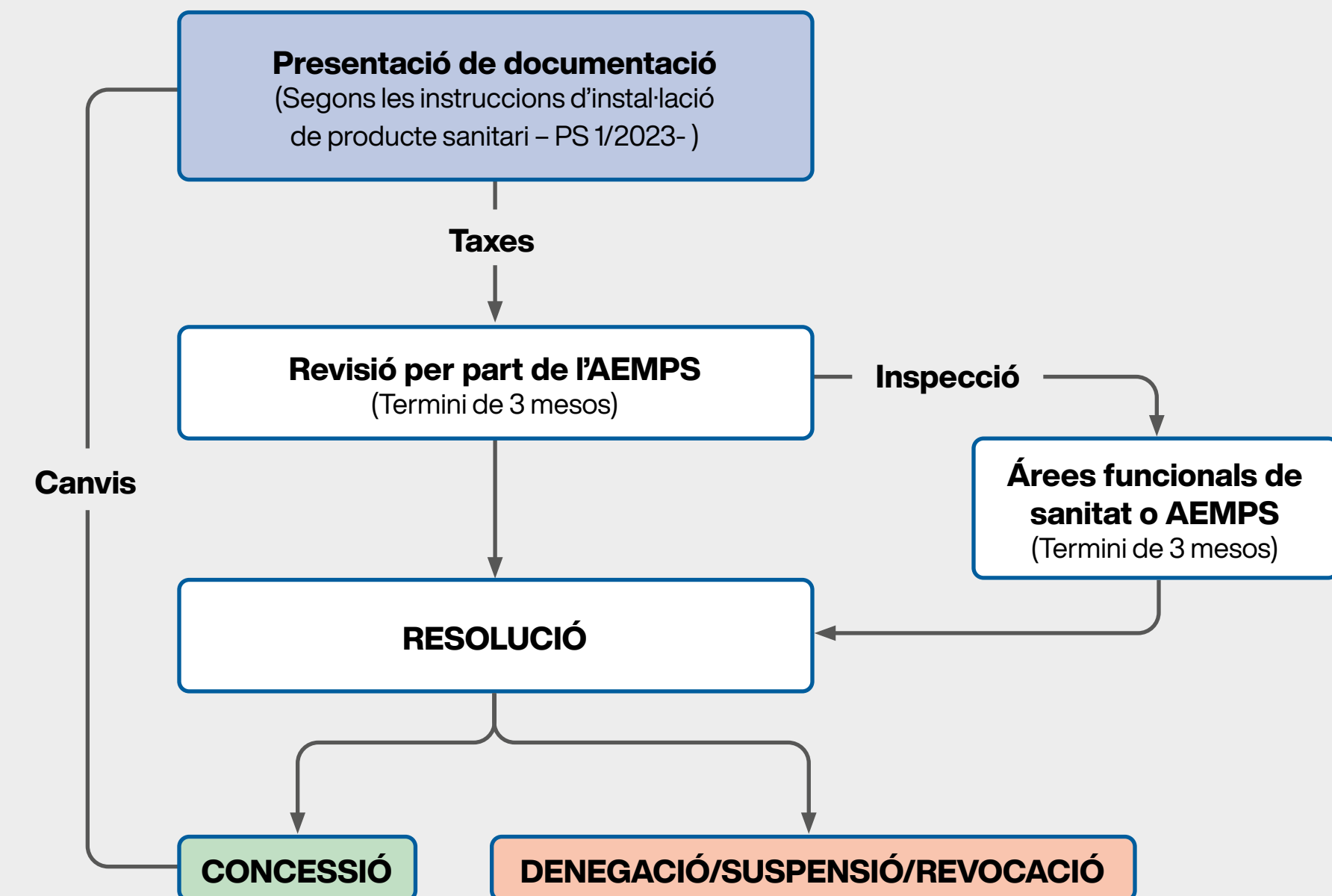
D'acord amb els requisits reglamentaris nacionals i europeus, **cal que les organitzacions registrin la seva activitat amb les autoritats competents on estan establertes, tot comunicant les seves dades i les de les instal·lacions on es fabriquen productes sanitaris.** Així mateix, cal registrar totes les variants dels productes a les bases de dades europees (EUDAMED) i dels països a on s'introdueixen en el mercat.

### 3.5.2 Requisits nacionals

A escala nacional, el Reial decret 192/2023 desenvolupa els requisits propis relacionats amb les organitzacions i operadors econòmics que comercialitzen productes sanitaris. Entre els seus requisits, es destaca que **els fabricants de productes sanitaris establerts a Espanya han de tenir una llicència prèvia de funcionament de l'activitat** i han de registrar a la base de dades espanyola totes les variants dels productes que s'introdueixen en el mercat nacional.

El diagrama següent il·lustra els passos a seguir per obtenir la llicència:

### Procés d'obtenció de llicència - AEMPS



En el cas d'un fabricant de programes o aplicacions amb finalitats mèdiques MDSW, els requisits aplicables i que, en general, no tindrien un desenvolupador de software general, inclouen:

- Designar i incloure en la plantilla:
  - Responsable tècnic, persona amb qualificació adequada en funció dels productes que tingui al seu càrrec.
  - Persona responsable del compliment de la normativa de qualitat ISO 13485 i dels requisits reglamentaris aplicables MDR/IVDR (podrà ser el mateix responsable tècnic).
  - Persona responsable del sistema de vigilància.
- Tenir implantat un sistema de qualitat segons ISO 13485.
- Elaborar la documentació tècnica del producte que avala que compleix els requisits aplicables de seguretat i funcionament incloent-hi el desenvolupament i la validació del software segons EN 62304, EN 82304-1 i altres normes en casos específics com per exemple la IA.

### 3.5.3 Requisits europeus. Base de dades EUDAMED

A escala europea, cal completar els registres necessaris a la base de dades EUDAMED [20], que inclou sis mòduls:

- Mòdul Registre d'actors.
- Mòdul Dispositius.
- Mòdul Organismes notificats i certificats.
- Mòdul Vigilància.
- Mòdul Control del mercat.
- Mòdul Investigació clínica / EP avaluació del funcionament.

#### Mòdul Registre d'actors

El mòdul Registre d'actors permet als operadors econòmics presentar, mitjançant una sol·licitud de registre d'actor, la informació necessària per obtenir **un identificador d'actor/número de registre únic (actor ID/SRN)**. És obligat pels fabricants, importadors, representants autoritzats i pels productors de sistemes o kits per procediments.

L'actor ID/SRN garanteix una identificació única a tota la UE per aquests operadors econòmics.

En sol·licitar-lo, la informació es dirigeix a l'autoritat nacional competent del país del fabricant (o del representant autoritzat en cas de fabricants establerts fora de la UE). Després de l'avaluació i aprovació de la sol·licitud per part de l'autoritat nacional competent en qüestió, EUDAMED genera l'identificador/SRN d'actor de l'operador econòmic i el transfereix a l'operador econòmic sol·licitant. Permet buscar i llistar les autoritats competents, autoritats designadores, operadors econòmics i sponors d'investigacions clíniques, i mostra les dades de contacte.

#### Mòdul Dispositius

Els Reglaments MDR/IVDR introdueixen un **sistema d'identificació únic de productes (UDI) que en permeten la traçabilitat**. Això requereix que els fabricants assignin un codi UDI a cada producte i en cada nivell d'embalatge i que enviïn aquesta informació a EUDAMED. Els fabricants ja poden introduir informació UDI/dispositiu al sistema de manera voluntària i s'exigirà l'ús del mòdul de registre d'UDI/productes un cop EUDAMED estigui completament funcional. Tot i això, no es poden excloure requisits nacionals addicionals sobre registres de productes.

#### Mòdul Organismes notificats i certificats

Els reglaments MDR/IVDR també estableixen que els ON han de registrar a EUDAMED qualsevol informació relativa als certificats emesos (incloses esmenes i suplementos), suspesos, reintegrats, retirats o denegats i altres restriccions imposades a aquests certificats. Aquesta informació serà accessible al públic.

**Aquest mòdul permet veure la llista d'ON de l'àmbit MDR/IVDR i les seves filials.** També permet proporcionar un enllaç a la base de dades NANDO per obtenir detalls sobre la designació/notificació i l'abast del mateix (activitats d'avaluació de la conformitat i tipus de productes). Permetrà al públic cercar i veure informació sobre certificats i resums de seguretat i rendiment clínic, així com seleccionar i visualitzar, per a un EM concret, un dels seus informes de síntesi sobre les activitats de supervisió i avaluació in situ relatives als ON i les seves filials.

#### Mòdul Vigilància

**Permetrà al públic (inclosos els professionals sanitaris) cercar i visualitzar amb el nivell d'accés adequat la part pública dels informes finals d'incidents greus notificables, així com de notes de seguretat (FSN), PSUR, FSCA, FSN, MIR, Trend Reports i PSR.**

#### Mòdul Control del mercat

Permetrà obrir/descarregar un **resum dels resultats de les revisions i les avaluacions de les activitats de vigilància** del mercat d'un estat membre de la UE. No s'inclourà informació confidencial relacionada amb les dades de vigilància del mercat dels estats membres.

## Mòdul Investigació clínica / avaluació del funcionament (CI/PS)

Aquest mòdul mostra la llista de sol·licituds/notificacions d'investigacions clíniques (PS) i d'estudis d'avaluació del funcionament (IVD), que es posaran a disposició del públic independentment del resultat. Permet filtrar entre la llista de sol·licituds/notificacions de CI/PS a partir d'un conjunt de criteris de cerca definits per l'usuari sobre les metadades pertinents disponibles a EUDAMED. Mostrarà els **detalls de la informació d'un informe CI/PS i el resum posat a disposició del públic**. Proporcionarà enllaços a la informació disponible relacionada, com els efectes adversos i les deficiències dels productes, l'informe CI/PS i el resum, i els UDI/productes. Tota la informació sobre les sol·licituds/notificacions de CI/PS i les actualitzacions relacionades hauran de ser accessibles per a tothom, tret que es justifiqui la confidencialitat total o parcial de la informació (protecció de dades personals, informació comercial confidencial, supervisió eficaç per part dels estats membres). L'intercanvi d'informació sobre CI/PS entre els estats membres i entre aquests i la comissió no serà accessible al públic.

**La comunicació d'informació a aquesta base de dades serà obligatòria a tot Europa una vegada es publiqui al DOUE la seva posada en marxa amb un termini transitori de dos anys.**

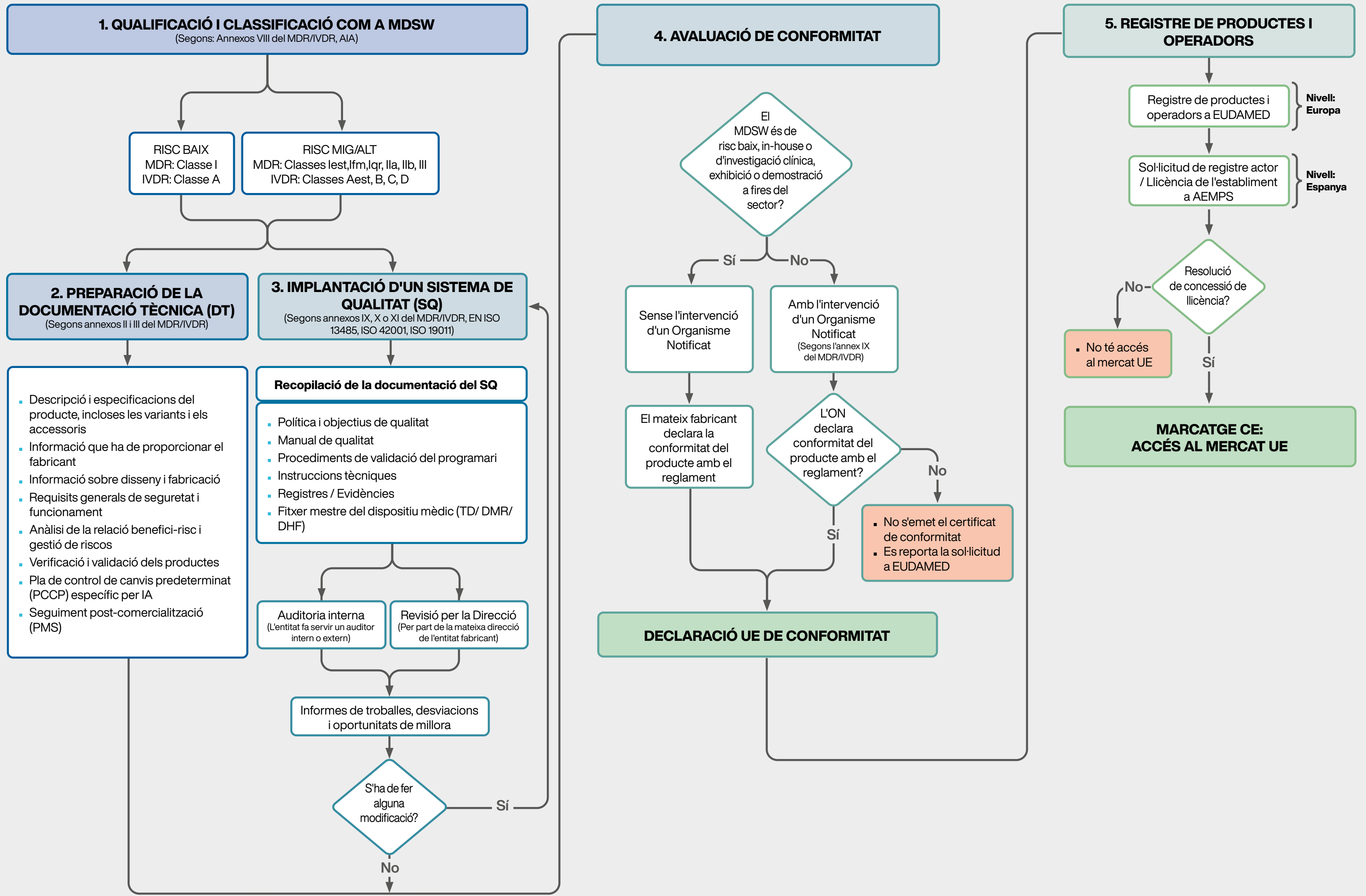


# 4

## **Procés d'obtenció del marcatge CE d'un MDSW: diagrama de flux**



A continuació, es presenta el diagrama de flux ampli del procés sencer d'obtenció del marcatge CE:



- 1
- 2
- 3
- 4
- 5



# 5

## Referències

## Referències

- [1] Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance. ), vol. 117. 2017. Disponible a: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>
- [2] Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (Text with EEA relevance. ), vol. 117. 2017. Disponible a: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/eng>
- [3] Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2023 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro (Texto pertinente a efectos del EEE), vol. 080. 2023. Disponible a: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj/spa>
- [4] Ministerio de Sanidad, Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, vol. BOE-A-2023-7416. 2023, p. 42678-42706. Disponible a: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2023/03/21/192>
- [5] Proyecto de Real Decreto .../2022, de ... de ..., por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Disponible a: [https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/RD\\_Productos\\_Sanitarios\\_invitro.pdf](https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/RD_Productos_Sanitarios_invitro.pdf).
- [6] REGLAMENTO (UE) 2024/1689 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 13 de junio de 2024 por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial). Disponible a: <https://www.boe.es/doue/2024/1689/L00001-00144.pdf>
- [7] “MDCG 2023-4 Medical Device Software (MDSW) Hardware combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components”. Disponible a: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-10/md\\_mdcg\\_2023-4\\_software\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-10/md_mdcg_2023-4_software_en.pdf)
- [8] MDCG 2021-12 FAQ on the European Medical Device Nomenclature (EMDN).
- [9] MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices. Disponible a: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg\\_2021-24\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf)
- [10] MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and Regulation (EU) 2017/746 - IVDR. Disponible a: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md\\_mdcg\\_2019\\_11\\_guidance\\_qualification\\_classification\\_software\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf)
- [11] «i>Commission guidance for the medical devices expert panels on the consistent interpretation of the decision criteria in the clinical evaluation consultation procedure (Text with EEA relevance) 2020/C 259/02. 2020. Disponible a: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C\\_.2020.259.01.0002.01.ENG&toc=OJ%3AC%3A2020%3A259%3AFULL](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2020.259.01.0002.01.ENG&toc=OJ%3AC%3A2020%3A259%3AFULL)
- [12] Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 de la Comisión de 14 de diciembre de 2021 por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las instrucciones electrónicas para la utilización de productos sanitarios, vol. 448. 2021. Disponible a: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/2226/oj/spa](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj/spa)
- [13] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (Texto pertinente a efectos del EEE). Disponible a: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>
- [14] Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software (IEC 62304:2006) . Març 2007.
- [15] IEC-82304-1-2016 “Health software Part 1: General requirements for product safety”. 2016.
- [16] MDCG 2019-16 Rev.1 Guidance on Cybersecurity for medical devices.
- [17] IG-NB - Questionnaire Artificial Intelligence in medical devices - Version 5.pdf. Diciembre 2023.
- [18] Organismo Notificado 0318 | CNCps, Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios. Disponible a: <https://certificaps.gob.es/organismo-notificado-0318/>
- [19] MACHINE LEARNING AI IN MEDICAL DEVICES. Adapting Regulatory Frameworks and Standards to Ensure Safety and Performance . Disponible a: <https://www.bsigroup.com/globalassets/localfiles/en-in/resources/aipaper2020.pdf>
- [20] EUDAMED database - EUDAMED. Disponible a: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

