



# Software como dispositivo médico

## Definiciones clave

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



# Software como dispositivo médico

## Definiciones clave

Washington, D.C., 2022

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

Versión en español de la obra original  
*Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions*  
© International Medical Device Regulators Forum, 2013  
IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013

*Software como dispositivo médico: definiciones clave*

OPS/HSS/MT/22-0029

© **Organización Panamericana de la Salud, 2022**

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica más abajo. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

# Índice

<b>1.0</b>	<b>Introducción</b>	<b>1</b>
<b>2.0</b>	<b>Campo de aplicación</b>	<b>2</b>
<b>3.0</b>	<b>Referencias</b>	<b>2</b>
<b>4.0</b>	<b>Definiciones</b>	<b>2</b>
<b>5.0</b>	<b>Definiciones clave</b>	<b>2</b>
5.1	Software como dispositivo médico	2
5.2	Fines médicos	3
5.2.1	Dispositivo médico	3
5.2.2	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> (DMDIV):	4
5.2.3	Otras consideraciones respecto del SaMD	4
5.3	Cambios en el SaMD	4
5.4	Fabricante de SaMD	5
5.5	Uso previsto o finalidad prevista	6
5.5.1	Otras consideraciones respecto del SaMD	6



# 1.0 Introducción

---

El software está adquiriendo cada vez más importancia y su uso está cada vez más generalizado en la atención médica. Dada la disponibilidad de múltiples plataformas tecnológicas (p. ej., computadoras personales, teléfonos inteligentes, servidores de red, etc.), así como la creciente facilidad de acceso y distribución (p. ej., internet, nube), el software creado para fines médicos (programas utilizados para tomar decisiones clínicas) y fines no médicos (p. ej., administrativos, financieros) se están utilizando en la atención médica.

En general, las regulaciones existentes abordan los riesgos que el software implica para la salud pública cuando está incorporado en un dispositivo médico tradicional. Sin embargo, la aplicación actual de regulaciones y controles no siempre puede traducir o abordar los riesgos singulares que el software como dispositivo médico (SaMD, por su sigla en inglés) plantea para la salud pública, ni asegurar un equilibrio adecuado entre la protección del paciente o consumidor y la promoción de la salud pública al facilitar la innovación.

Este es el primero de una colección de documentos que elaborará el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por su sigla en inglés) para establecer un marco común a fin de que los reguladores incorporen controles convergentes en sus enfoques regulatorios para el SaMD.

Esta colección de documentos del IMDRF sobre el SaMD proporcionará a los reguladores los elementos constitutivos fundamentales y un entendimiento común de los numerosos tipos y de la importancia del software para fines médicos en la promoción de la salud pública. En general, un software para fines médicos<sup>1</sup> consiste en lo siguiente:

1. software en un dispositivo médico (a veces denominado “incorporado” o “parte de”);
2. software como dispositivo médico (SaMD).

El presente documento titulado IMDRF SaMD WG N10/*Software como dispositivo médico*<sup>2</sup>: *definiciones clave* se centra en una definición común de cuándo un software se considera un dispositivo médico y un recordatorio de otros términos clave, algunos definidos anteriormente en los documentos del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHTF, por su sigla en inglés), que son pertinentes para el SaMD. Las definiciones y términos clave elaborados en el documento IMDRF SaMD WG N10 se utilizarán para redactar documentos futuros que proporcionen un marco común para determinar los tipos de SaMD y los riesgos asociados, así como los controles para reducir a un mínimo estos riesgos.

Algunos reguladores han adoptado enfoques individuales para garantizar la seguridad, la efectividad y el desempeño del SaMD. Estos enfoques tienen objetivos comunes de salud pública. El objetivo de esta labor

---

<sup>1</sup> Un software utilizado para crear o mantener un dispositivo (prueba, gestión de código fuente, mantenimiento, etc.) no se considera software para un fin médico.

<sup>2</sup> El presente documento del IMDRF converge respecto del uso del término SaMD para reemplazar el término “software autónomo” o “software autónomo de dispositivo médico”. Sin embargo, los conceptos de software autónomo se incluyen en esta definición convergente de SaMD.

es promover expectativas congruentes respecto del SaMD y proporcionar un nivel óptimo de seguridad del paciente al tiempo que fomenta la innovación y vela por que los pacientes y los proveedores tengan acceso continuo a los avances de la tecnología en materia de atención médica.

## 2.0 Campo de aplicación

---

El presente documento titulado *IMDRF SaMD WG N10/Software como dispositivo médico: definiciones clave* se centra en una definición común de cuándo un software se considera un dispositivo médico y un recordatorio de otros términos clave, algunos definidos anteriormente en los documentos del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHTF), que son pertinentes para el SaMD.

El software diseñado como accesorio para un dispositivo médico está fuera del campo de aplicación del presente documento, a menos que se ajuste a la definición de SaMD presentada en este documento.

Este documento se centra en la definición del SaMD independientemente de la tecnología o la plataforma del software (p. ej., aplicación móvil, nube).

## 3.0 Referencias

---

- GHTF/SG1/N55:2008 *Definition of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer*
- GHTF/SG1/N70:2011 *Label and Instructions for Use for Medical Devices*
- GHTF/SG1/N71:2012 *Definition of Terms Medical Device and In Vitro Diagnostic Medical Device*
- ISO/IEC 14764:2006 *Software Engineering – Software Life Cycle Processes – Maintenance*

## 4.0 Definiciones

---

Esta sección se deja intencionalmente en blanco, dado que las definiciones se encuentran en el cuerpo del presente documento.

## 5.0 Definiciones clave

---

### 5.1 Software como dispositivo médico

El término “software como dispositivo médico” (SaMD, por su sigla en inglés) se define como un programa informático destinado a utilizarse para uno o más fines médicos cuyos propósitos no son parte de un dispositivo médico de soporte físico.



## NOTAS:

- Un SaMD es un dispositivo médico e incluye un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (DMDIV).
- El SaMD puede ejecutarse en plataformas informáticas de uso general (sin fines médicos)<sup>3</sup>.
- “Sin formar parte de” significa que el software no es necesario para que un dispositivo médico de soporte físico cumpla su propósito médico previsto.
- El software no se ajusta a la definición de SaMD si su propósito previsto es dirigir un dispositivo médico de soporte físico.
- El SaMD puede utilizarse en combinación (p. ej., como módulo) con otros productos, incluidos los dispositivos médicos.
- El SaMD puede interconectarse con otros dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de soporte físico y otro software de SaMD, y también como software de uso general.
- Las aplicaciones móviles que se ajustan a la definición anterior se consideran SaMD.

## 5.2 Fines médicos

Los siguientes dos términos, tal como se definen en GHTF/SG1/N71:2012 (*en cursiva a continuación*) describen la finalidad médica aplicable al SaMD:

### 5.2.1 Dispositivo médico

*“Dispositivo médico” significa todo instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos para uno o varios de los siguientes fines médicos:*

- *diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad;*
- *diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;*
- *investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico;*
- *soporte o mantenimiento de las funciones vitales;*
- *control de la concepción;*
- *desinfección de dispositivos médicos;*
- *suministro de información por medio del examen in vitro de muestras obtenidas del cuerpo humano;*

*y cuya acción principal prevista no se efectúe por mecanismos farmacológicos, inmunitarios o metabólicos en el cuerpo humano o en su superficie, pero a cuya función pueda ser facilitada por estos mecanismos.*

**Nota:** *Los siguientes productos pueden considerarse dispositivos médicos en algunas jurisdicciones, aunque no en otras:*

---

<sup>3</sup> Las “plataformas informáticas” incluyen recursos de soporte físico y de programas informáticos (p. ej., sistema operativo, soporte físico de procesamiento, almacenamiento, bibliotecas de programas informáticos, visualización, dispositivos de entrada, lenguajes de programación, etc.).

Los “sistemas operativos” que un SaMD requiere pueden ejecutarse en un servidor, una estación de trabajo, una plataforma móvil u otra plataforma de soporte físico de uso general.

- sustancias desinfectantes,
- productos de apoyo para las personas con discapacidad,
- dispositivos que incorporan tejidos de origen animal o humano,
- dispositivos para tecnologías de fecundación in vitro o reproducción asistida.

### 5.2.2 Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV):

“Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV)” significa dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante al análisis in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano exclusiva o principalmente para suministrar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

**Nota 1:** Entre los DMDIV se encuentran los reactivos, los calibradores, los materiales de control, los recipientes para muestras, el software y los instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos. Los DMDIV se utilizan, por ejemplo, en pruebas con los siguientes fines: el diagnóstico, la ayuda al diagnóstico, el tamizaje, el seguimiento, la predisposición, el pronóstico, la predicción y la determinación de un estado fisiológico.

**Nota 2:** En algunas jurisdicciones, algunos DMDIV pueden estar comprendidos en otras regulaciones.

### 5.2.3 Otras consideraciones respecto del SaMD

El SaMD también puede:

- proporcionar medios y sugerencias para la mitigación de una enfermedad;
- proporcionar información para determinar la compatibilidad, detectar, diagnosticar, monitorear o tratar afecciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas;
- ser una ayuda para el diagnóstico, el tamizaje, el seguimiento y la determinación de la predisposición; el pronóstico, la predicción y la determinación de un estado fisiológico.

## 5.3 Cambios en el SaMD

Los cambios en el SaMD se refieren a cualquier modificación realizada a lo largo del ciclo de vida del SaMD, incluida la fase de mantenimiento.

El mantenimiento del software<sup>4</sup> puede incluir mantenimiento de adaptación (p. ej., sigue el ritmo del entorno cambiante), de perfeccionamiento (p. ej., la recodificación para mejorar el desempeño del software), de corrección (p. ej., corrige problemas detectados) o de prevención (p. ej., corrige fallas latentes en el producto de software antes de que se conviertan en fallas operacionales).

<sup>4</sup> ISO/IEC 14764:2006 Software Engineering — Software Life Cycle Processes — Maintenance.

- mantenimiento adaptativo: la modificación de un producto de software, realizada después de su entrega, para mantenerlo utilizable en un entorno cambiante o que ha cambiado.
- mantenimiento perfectivo: la modificación de un producto de software después de su entrega para detectar y corregir fallas latentes en él antes de que se manifiesten como malogros.
- mantenimiento correctivo: la modificación reactiva de un producto de software, realizada después de su entrega, para corregir los problemas detectados.
- mantenimiento preventivo: la modificación de un producto de software después de su entrega, para detectar y corregir fallas latentes en él antes de que se conviertan en fallas operacionales.

Ejemplos de cambios en el SaMD incluyen, entre otros, correcciones de defectos; mejoras estéticas, de desempeño o de usabilidad; y parches de seguridad.

## 5.4 Fabricante de SaMD

Respecto del fabricante del SaMD, se aplica la definición que figura en el documento GHTF/SG1/N55:2009:

*“Fabricante” significa toda persona física o jurídica<sup>5</sup> responsable del diseño o la fabricación de un dispositivo médico, que tiene la intención de ponerlo a disposición para que se use bajo su nombre; independientemente de que el dispositivo médico haya sido diseñado o fabricado por esta misma persona o, en su nombre, por otra u otras personas.*

### NOTAS:

1. *Esta “persona física o jurídica” tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican al dispositivo médico en los países o las jurisdicciones donde intenta ponerlo a disposición o venderlo, a menos que la autoridad regulatoria de esa jurisdicción imponga esta responsabilidad específicamente a otra persona.*
2. *Las responsabilidades del fabricante se describen en otros documentos de orientación del GHTF [Grupo de Trabajo de Armonización Mundial]. Estas responsabilidades incluyen el cumplimiento tanto de los requisitos previos a la autorización de comercialización como de los requisitos poscomercialización, como la presentación de informes de los eventos adversos y la notificación de las acciones correctivas.*
3. *“El diseño y la fabricación”, tal como se mencionan en la definición anterior, pueden abarcar el desarrollo de las características técnicas, la producción, la fabricación, el ensamblado, el procesamiento, el embalaje, el reembalaje, el etiquetado, el reetiquetado, la esterilización, la instalación o la remanufactura de un dispositivo médico; o la agrupación de un conjunto de dispositivos y posiblemente otros productos, para fines médicos.*
4. *Cualquier persona que ensamble o adapte un dispositivo médico que ya haya sido suministrado por otra persona para un paciente determinado, conforme a las instrucciones de uso, no es el fabricante, siempre que el ensamblaje o la adaptación no cambien el uso previsto del dispositivo médico.*
5. *Cualquier persona que cambie el uso previsto de un dispositivo médico o modifique un dispositivo sin actuar en nombre del fabricante original, y que lo ponga a disposición para su uso bajo su propio nombre, se debe considerar el fabricante del dispositivo médico modificado.*
6. *No se considera que sean fabricantes aquellos representantes, distribuidores o importadores autorizados que solo añadan su dirección y datos de contacto al dispositivo médico o al embalaje, sin cubrir o modificar el etiquetado existente.*
7. *En la medida en la que un accesorio esté sujeto a los requisitos regulatorios de un dispositivo médico,<sup>6</sup> se considera que la persona responsable del diseño o de la fabricación de dicho accesorio es un fabricante.*

---

<sup>5</sup> El término “persona”, que aparece aquí y en las demás definiciones de este documento, incluye a entidades jurídicas como una corporación, una sociedad o una asociación.

<sup>6</sup> Véase el documento GHTF/SG1/N29 *Information Document Concerning the Definition of the Term “Medical Device”*.

## 5.5 Uso previsto o finalidad prevista

Respecto del uso previsto del SaMD, se aplica la definición que figura en el documento GHTF/SG1/N70:2011 “*Label and Instructions for Use for Medical Devices*”:

*El término “uso previsto o finalidad prevista” es la intención objetiva del fabricante con respecto al uso de un producto, proceso o servicio, tal como consta en las especificaciones, las instrucciones y la información que facilita el fabricante.*

### 5.5.1 Otras consideraciones respecto del SaMD

Aunque no se incluyen específicamente en la definición del GHTF, los materiales como los de ventas y comercialización pueden considerarse “información proporcionada por el fabricante” y, por lo tanto, reflejan la intención objetiva del fabricante. Los materiales de ventas y comercialización deben ser exhaustivos y reflejar el uso previsto del SaMD.

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS  
Américas