



SOFTWARE DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*, UN GRAN AVANCE EN EL CUIDADO DE LA SALUD

Con la llegada de las nuevas tecnologías y la llamada revolución 4.0, comenzaron a desarrollarse nuevos productos sanitarios cada vez más avanzados. Una de las grandes innovaciones fue la introducción de la Inteligencia Artificial al ámbito sanitario.



Por **Bárbara Gómez-Tavira**, Consultant in Quality and Regulatory Affairs of Medical Devices at EpisKey Medical Consulting, S.L. y **Victoria Bachiller Muñoz**, Consultora Senior de Sistemas de calidad y Regulación de Productos Sanitarios *in vitro*

Su uso es capaz de ayudar con el almacenamiento y el proceso de datos médicos y puede ser muy útil para el diagnóstico y el tratamiento de algunas patologías. De ahí llegó el *machine learning*, que aprovecha el *Big Data* utilizando algoritmos que capacitan al ordenador para mejorar los resultados al concluir una tarea. El *machine learning* se está implementando en algunos dispositivos médicos que realizan diferentes funciones como: diagnosticar tempranamente algunas enfermedades cerebrales como el Alzheimer, predecir complicaciones de enfermedades como la diabetes o reconocer el autismo a través de imágenes cerebrales.

Es entonces cuando aparece, entre otros avances, el software **para diagnóstico** *in vitro*. Entre sus muchas **ventajas** permite monitorizar los datos clínicos de una manera más rápida, lo que optimiza el tiempo de los profesionales sanitarios. Además, puede detectar patrones que los humanos pasan por alto y ayudar en el diagnóstico de algunas enfermedades.

¿QUÉ ES UN PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*?

Para explicar el *software* de diagnóstico *in vitro*, primero tenemos que concretar qué es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Según el artículo 2 del Reglamento 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, **se definen como:**

Aquellos productos sanitarios que consistan en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema; utilizados solos o en combinación, destinados por el fabricante a ser utilizados

in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes:

- relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico
- relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas
- relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad
- para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores
- para predecir la respuesta o reacción al tratamiento
- para establecer o supervisar las medidas terapéuticas

Es decir, que este tipo de productos emplean muestras del cuerpo humano para analizarlas y posteriormente extraer datos que pueden servir para diagnosticar alguna enfermedad o patología. Por tanto, serían productos *in vitro* algunos como los test de embarazo, test de fertilidad o los medidores de glucosa.

¿QUÉ ES UN SOFTWARE?

El *software* se define como un conjunto de instrucciones que procesa **datos de entrada** y crean **datos de salida**. Los datos de entrada son aquellos que se proporcionan al *software* para que los procese y cree los datos de salida. En el caso del *software* de diagnóstico *in vitro*, los datos de entrada serían los datos que se obtienen a raíz de la muestra que se recoge del paciente. Puede ser

de orina, sangre, semen, saliva u otros fluidos y tejidos corporales.

Los datos de salida serían aquellos datos que procese el *software*. Pueden ser datos en pantalla, impresos, en audio o en documentos digitales.

TIPOS DE SOFTWARE

- **Software que dirigen o influyen en el uso de un dispositivo médico**

Este *software* no tiene un propósito médico por sí mismo ni crea información para ninguno de los propósitos médicos que se describen en la definición de producto sanitario o de producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Está destinado a influir en el uso de los productos sanitarios. Este *software* puede, pero no se limita a:

- operar, modificar el estado o controlar el dispositivo a través de una interfaz (por ejemplo, *software, hardware*) o a través del operador de este dispositivo
- proporcionar salida relacionada con el funcionamiento (*hardware*) de ese dispositivo

Un **ejemplo** de este tipo de *software* podría ser un controlador de bomba de insulina a través de una aplicación de *SmartPhone*. En este caso, el *software* que se utiliza en la aplicación ayuda al uso de la bomba de insulina aportando información, pero simplemente funciona como apoyo al dispositivo.

- **Medical Device Software (MDSW)**

Este tipo de *software* es el que está destinado a usarse, solo o en combinación, para alguno de los propósitos que se describen en la definición de “producto sanitario” o de “producto sanitario para diagnóstico *in vitro*”.

Un **ejemplo** sería un *software* que al segmentar el hígado en una resonancia magnética separe los vasos proximales y caracterice la grasa, el hierro o incluso sea capaz de detectar lesiones.

¿CÓMO SE CLASIFICAN ESTE TIPO DE PRODUCTOS SEGÚN LA NORMATIVA EUROPEA?

Este tipo de productos están **regulados** por los reglamentos europeos MDR 2017/745 de productos sanitarios (MDR) y 2017/746 para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR). Los MDSW que cumplen con la definición de producto sanitario para diagnóstico *in vitro* se regulan por el reglamento IVDR

2017/746. En los casos en los que el *software* dirija o inflencie el uso de un producto sanitario, se regularán en base a la normativa del producto sanitario al que influyen.

Para clasificar el *software* para diagnóstico *in vitro* de acuerdo a su nivel de riesgo, se sigue la guía MDCC 2019-11 siguiendo el IVDR para productos de diagnóstico *in vitro*. Se dividen en **tres clases: A, B y C**

- **Clase A.** Se clasifican como clase A si:
 - El sistema del *software* no puede contribuir a una situación peligrosa
 - El sistema del *software* puede contribuir a una situación peligrosa que no resulta un riesgo inaceptable una vez se han considerado las medidas de control externas al sistema del *software*
- **Clase B.** Se clasifican como clase B si:
 - El sistema de *software* puede contribuir a una situación peligrosa que resulta un riesgo inaceptable una vez se han considerado las medidas de control externas al sistema del *software* y el daño que puede causar es una lesión de no gravedad.
- **Clase C.** Se clasifican como clase C si:
 - El sistema del *software* puede contribuir a una situación peligrosa que resulta en un riesgo inaceptable una vez se han considerado las medidas de control externas al sistema de *software* y el daño que puede causar es la muerte o una lesión severa.

EVALUACIÓN CLÍNICA DE UN SOFTWARE COMO PRODUCTO SANITARIO

Para que un *software* pueda **comercializarse** es importante que cumpla los **requisitos** que se especifican en la MDCC 2020-1 para la Evaluación Clínica (MDR) / Evaluación del funcionamiento (IVDR) de los *Medical Device Software*. Su funcionamiento y seguridad se demuestra a través de tres principios que se deben documentar:

- **Asociación Clínica válida.** Es la asociación entre el resultado del *software* y la condición clínica. Debe estar bien fundada o clínicamente aceptada.
- **Funcionamiento Técnico.** Demostración de que el *software* funciona correctamente y puede generar de manera precisa, exacta y confiable la salida prevista a partir de los datos de entrada. Se revisa la parte técnica del *software*.

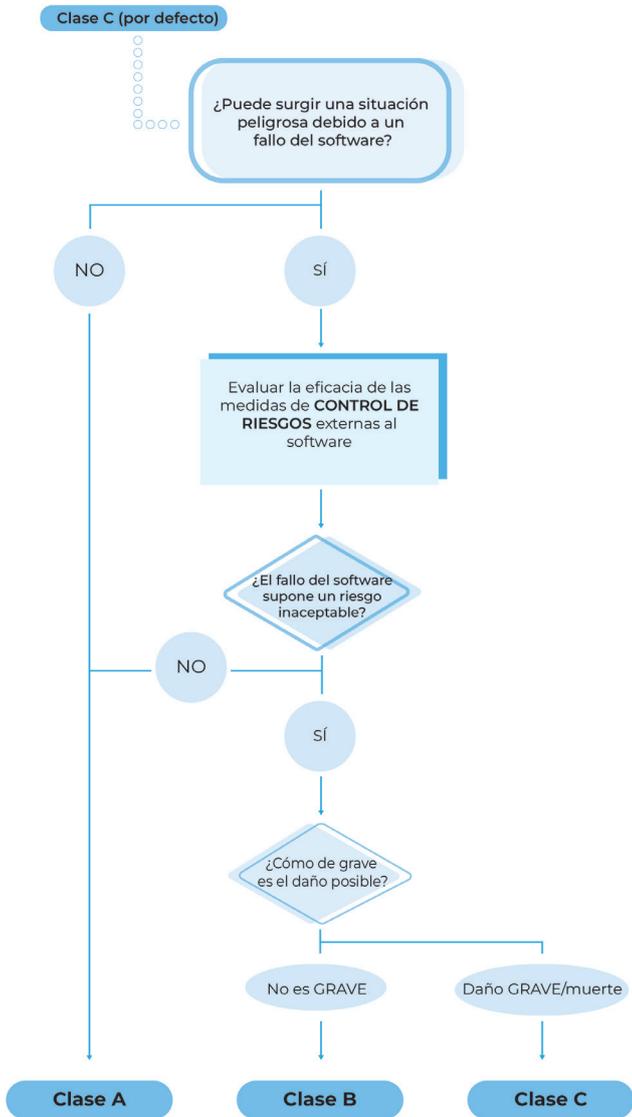


Figura 1. Esquema de clasificación de software para productos *in vitro*

- **Funcionamiento Clínico.** Demostración de la capacidad del software para generar resultados relevantes de acuerdo al propósito previsto. El software se prueba en un entorno real con pacientes reales.
- **Retos del software para diagnóstico in vitro: ciberseguridad**

Los avances tecnológicos en productos sanitarios conllevan muchas ventajas, pero también suponen nuevos y desafiantes retos. Entre ellos, el *software* ha

mostrado la importancia de un factor determinante: la ciberseguridad. Tanto los centros sanitarios como los pacientes deben tener en cuenta esto cuando utilicen este tipo de dispositivos.

Es vital que los fabricantes de *software* y los centros sanitarios donde se utilicen sepan cómo protegerse ante posibles ataques. Una de las maneras es conociendo los riesgos que pueden derivarse de la utilización de este tipo de productos. Entre ellos destacan:

- La **vulnerabilidad** de los sistemas y dispositivos que están conectados. Por ejemplo, hay muchos sistemas heredados que ya se han quedado obsoletos y no cuentan con la preparación necesaria para hacer frente a los ciberataques.
- Falta de **protocolos de actuación** en caso de ataque o malas prácticas por parte de los usuarios. Es necesario establecer medidas de protección para poder prevenir ataques o saber cómo actuar en caso de recibir uno.
- Falta de **formación**. Muchos profesionales sanitarios o responsables de sistemas de hospitales no cuentan con la formación necesaria para gestionar los nuevos sistemas o no tienen formación específica en seguridad.
- Falta de **comunicación** entre los profesionales. El sistema sanitario se caracteriza por una forma de trabajo aislada y separada. Por eso, muchas veces no se comparte información entre los responsables de los sistemas y los profesionales sanitarios.
- La necesidad de generar **confianza y seguridad** en los servicios que se prestan a los pacientes. Los datos que se manejan en este tipo de dispositivos son muy personales e íntimos, por lo que los pacientes deben estar seguros de que están en buenas manos.

A pesar de las dificultades aparentes que pueden surgir en el mecanismo regulador del *software* para diagnóstico *in vitro*, la mayoría de los procesos se inscriben dentro de los mecanismos habituales de regulación de productos sanitarios, con la particularidad de que se añaden también instrumentos legales específicos desarrollados para integrar las particularidades asociadas a la naturaleza de este tipo de productos. Ante cualquier duda, lo mejor es consultar. Muchas consultoras, gracias a sus años de experiencia y a estar constantemente al día en la actualización de los mecanismos legales y de regulación pueden orientar sobre la forma más ágil y eficaz de regular vuestro producto ●