



EL FUTURO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN PRODUCTOS SANITARIOS

La inteligencia artificial (IA) ha supuesto avances significativos en el campo de los productos sanitarios, potenciando su valor y sus capacidades, especialmente en aquellos productos que funcionan a través del uso de softwares (MDSW, por sus siglas en inglés). Sin embargo, la IA incorporada a los productos sanitarios carece de un marco bien definido y de directrices regulatorias, lo que plantea grandes dificultades a la hora de diseñar, fabricar, utilizar y regular dichos productos.



MARGARITA MALDONADO,
Senior Medical Writer at NAMSA.



JORGE DELGADO,
Medical Writing Specialist at NAMSA.

El término IA se aplica a los programas informáticos que realizan tareas asociadas a seres inteligentes. Se define como la capacidad que tiene un sistema de ingeniería (como puede ser un MDSW) para adquirir, procesar, y aplicar conocimientos y habilidades. La IA se construye sobre **algoritmos** que analizan y transforman los datos en diferentes productos y conclusiones. La IA ya ha encontrado aplicaciones en diversas funciones médicas; como el diagnóstico, la predicción, la atención hospitalaria, la investigación, el desarrollo de fármacos, y la vigilancia de la salud pública.

¿Cuáles son los desafíos actuales y futuros a los que se enfrenta el uso de la IA en los softwares en productos sanitarios (MDSW)?

El uso de la IA en los MDSW presenta varios desafíos actuales y futuros. En primer lugar, es necesaria una **categorización** de la IA para guiar a los fabricantes en el cumplimiento de los requisitos regulatorios, ya que la categorización actual no es específica para los productos sanitarios. También existen **consideraciones éticas**, incluyendo preocupaciones sobre la deshumanización de la atención al paciente, la autonomía y la privacidad de los datos. El consentimiento del paciente, la transparencia, la equidad, evitar el sesgo y la discriminación son principios vitales a seguir. La relación entre la

protección de los derechos humanos y las regulaciones de la IA necesita una mayor clarificación.

Los continuos cambios en la IA, por su propia naturaleza, implican que no se puede garantizar la repetibilidad, y por lo tanto se esperan diferentes (y se espera que mejorados) resultados a medida que la IA evoluciona. Por lo tanto, los desafíos de **desarrollo** implican garantizar la repetibilidad, fiabilidad y rendimiento de los productos de IA. Faltan normas específicas para la IA, lo que hace que la verificación y validación sean complejas. Además, la transparencia, la controlabilidad y la gestión de riesgos son consideraciones cruciales durante el desarrollo y la implementación de los productos de IA.

La calidad, distribución e integridad de los **datos de entrada** son fundamentales para determinar el rendimiento de los algoritmos de IA. Se necesitan datos de alta calidad para entrenar y validar los modelos de IA. De manera similar, se debe minimizar el **sesgo** en los datos para evitar consecuencias perjudiciales.

Para productos ya en el **mercado**, se requiere aclarar cuándo una nueva versión de software constituye un cambio sustancial que requiere una nueva evaluación de conformidad. Por último, la **gobernanza y la regulación** de la IA en los productos sanitarios carecen de consenso, y las regulaciones existentes no cubren completamente los riesgos y oportunidades asociados con la IA.

¿Qué medidas puede aplicar desde hoy un fabricante para afrontar estos futuros desafíos?

Aunque el marco regulatorio de los MDSW que integran IA sigue siendo incierto, los fabricantes de estos productos pueden tomar medidas proactivas desde hoy para enfrentar los retos que se avecinan.

Retos en el desarrollo del producto

Para cumplir con los requisitos del desarrollo del producto, el fabricante puede seguir las normas IEC 62304 e IEC 82304-1, que brindan directrices para el desarrollo, arquitectura y diseño de software en todo el ciclo de vida del producto. Estas normas también detallan los distintos niveles de requisitos para documentar este proceso en función de la clasificación del software.

Por otro lado, a día de hoy aún no existen directrices claras para abordar la **estrategia de verificación** de los MDSW que integran IA. Para subsanar esta falta, es imprescindible la colaboración entre los organismos reguladores, las partes interesadas de la industria y los expertos en IA y productos sanitarios. No obstante, algunas instituciones ya han comenzado a entablar conversaciones con el fin de abordar esta cuestión:

- La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), la agencia canadiense Health Canada y la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) han establecido diez principios orientativos que establecen las bases para el desarrollo de **Buenas Prácticas en Machine Learning (GMLP)**, con el fin de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos sanitarios que integran AI, así como fomentar su producción.
- Del mismo modo, la Asociación de Organismos Notificados para Productos Sanitarios de Alemania (IG-NB) ha publicado en colaboración con el organismo notificado TÜV SÜD una exhaustiva **lista de requisitos** para el desarrollo de MDSWs con IA que abarca los procesos y fases de desarrollo de todo el ciclo de vida del producto.
- Además, la FDA junto a la Organización Mundial de la Salud (OMS) han presentado propuestas de protocolos para incrementar la seguridad de los algoritmos, dado su carácter evolutivo y su capacidad de automejora. Se les llama **protocolos de cambio de algoritmo** (ACP por sus siglas en inglés) y representan un importante cambio de paradigma. Estos ACPs describirían la metodología que emplea un MDSW con IA para luego incorporar cambios definidos dentro de las especificaciones predeterminadas del producto. El objetivo es lograr un equilibrio entre la innovación de la IA en los productos sanitarios y el respaldo de la seguridad de los pacientes. Desafortunadamente, todavía no hay ningún MDSW con IA en el mercado que se haya regido por este tipo de

protocolos, y aún no se han facilitado detalles concretos sobre una posible aplicación de estos protocolos en el mercado europeo.

Retos éticos

Con el fin de abordar los retos éticos de la IA en el campo de la salud, existen una serie de consejos que los fabricantes pueden considerar desde el presente:

1. Asegurar un diseño focalizado en el usuario y el paciente involucrando a **profesionales sanitarios y pacientes** en el proceso de desarrollo del producto, y asegurando que la tecnología se alinea con las necesidades del paciente y las habilidades del usuario.

2. Mitigar sesgos mediante entrenamiento del algoritmo con conjuntos de datos diversos y representativos del tipo de paciente. Este proceso requiere una supervisión continua de la imparcialidad y la equidad del algoritmo. En la actualidad, algunas empresas están entrenando los algoritmos de IA de sus MDSWs con datos procedentes de fuera de Europa como resultado de las regulaciones dentro de nuestra jurisdicción. La Comisión Europea está valorando posibles contramedidas, como el establecimiento de **centros de testeo** que permitan realizar **pruebas con datos de la UE**.

3. Priorizar la privacidad y protección de datos de los pacientes. A este respecto, la UE ha implementado el **Reglamento General de Protección de Datos (GDPR)** que aplica a todos los estados miembros y busca proteger la privacidad de los ciudadanos y evitar cualquier tipo de uso indebido de sus datos. Los fabricantes deben asegurarse de que cumplen con las regulaciones relevantes como el GDPR a través de prácticas de cifrado, anonimización, y almacenamiento seguro de sus datos. También deben informar correctamente a los usuarios y obtener su consentimiento.

4. Ofrecer transparencia a través del desarrollo de modelos de IA explicables, justificando claramente los resultados del software para así aumentar la confianza, facilitando la **toma de decisiones informadas** y clarificando responsabilidades.

Retos posteriores a la comercialización

De acuerdo con las normas europeas sobre productos sanitarios (Reglamento 2017/745), si se añade un nuevo parámetro a un producto sanitario que no esté dentro de su uso previsto, se necesitará realizar una **evaluación adicional para asegurar su conformidad**. Considerando esto, y dado que los algoritmos de los MDSWs con IA se encuentran en constante aprendizaje automático, es crucial que el fabricante **establezca límites claros en los que dicho algoritmo puede modificar el producto**.

En la misma línea, se aconseja a los fabricantes mantener una **documentación** detallada donde se registren los cambios realizados en el software, las evaluaciones de riesgos y los balances beneficio-riesgo correspondientes.

Inteligencia artificial

Asimismo, se recomienda establecer un **sistema sólido de gestión de cambios** que evalúe cualquier modificación realizada por el algoritmo. Acorde a la norma ISO 13485, es fundamental que el fabricante establezca criterios claros para determinar si un cambio en el algoritmo es considerado sustancial o significativo (lo cual requeriría una evaluación adicional) o no.

Otros retos

Mientras los organismos reguladores continúan trabajando en el desarrollo de guías para garantizar la conformidad y seguridad de los MDSWs con AI, existen otras medidas que los fabricantes pueden llevar a cabo. Estas incluyen participar en conversaciones con grupos de trabajo del sector, colaborar con organismos notificados para comprender las expectativas de clasificación y de desarrollo del producto; y mantenerse informados sobre las actualizaciones regulatorias respecto a este tipo de productos.

En conclusión...

Con la creciente afluencia de MDSWs con IA, se ha generado una necesidad urgente de regular estos productos de manera armonizada. Se están realizando grandes esfuerzos para avanzar en la regulación en este ámbito, y por ello es necesario que los fabricantes sigan de cerca la evolución del panorama normativo en las diferentes jurisdicciones en las que operan.

A medida que **se identifican los riesgos** relacionados con la implementación de la IA en el campo de la salud y **se establecen normas** para mitigar dichos riesgos, se espera que se fomente un sentimiento de credibilidad y confianza en estas nuevas tecnologías por parte de la población. De este modo, nos acercaremos a un escenario en el que la atención sanitaria se beneficie cada vez más de las potenciales ventajas de los MDSWs con IA.

Referencias:

BSI. *Machine-learning-AI-in-medical-devices: adapting regulatory frameworks and standards to ensure safety and performance*. © 2020 AAMI and BSI.

BSI. *What regulators expect from medical device manufacturers of software with artificial intelligence (AI) and machine learning (ML)*. Q&A taken from our live webinar. © 2020 BSI.

Cobbaert K. *Artificial intelligence: Characteristics, regulatory compliance, and legislation*. RF Quarterly. 2021;1(2):4-26. ©2021. Regulatory Affairs Professionals Society.

European Commission. *Advanced Technologies for Industry. (White paper) Artificial Intelligence-based software as a medical device*. © 2020 European Union.

IEC 23053:2022 Framework for Artificial Intelligence (AI) Systems Using Machine Learning (ML).

IEC 62304:2006(en) Medical device software — Software life cycle processes.



IEC 82304-1:2016 Health software — Part 1: General requirements for product safety.

International Medical Device Regulators Forum, Artificial Intelligence Medical Devices (AIMD). IMDRF website. <http://www.imdrf.org/workitems/wi-aimd.asp> Accessed 4 May 2021.

ISO 13485:2016(en) Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.

Kufakfa R. et al. *Algorithm Change Protocols in the Regulation of Adaptive Machine Learning-Based Medical Devices*. 2021. Journal of Medical Internet Research.

MDCG 2020-3. Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120

Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation)

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.

TÜV SÜD. (Press Release) *Artificial intelligence in medical devices*. © 2021 TÜV SÜD <https://www.tuvsud.com/en/press-and-media/2021/august/artificial-intelligence-in-medical-devices>

Udofia I. (Medical Health Service director at TÜV SÜD) *Verifying and validating AI-based medical devices*. 2022. MED-TECH INNOVATION NEWS. <https://www.med-tech-news.com/medtech-insights/medtech-regulatory-insights/verifying-and-validating-ai-based-medical-devices/>

United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) Guidance. *Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles*. ©2021 MHRA.

US Food & Drug Administration. *Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based: Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan (2021)*. FDA.

World Health Organization. (2021). *Ethics & Governance of Artificial Intelligence for Health*. World Health Organization. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>



ThinkStation P620 | AMD **THREADRIPPER** PRO

Infinitas Posibilidades



Características destacadas



Procesador

AMD Ryzen Threadripper PRO.



Certificaciones ISV

Certificado para aplicaciones líderes en la industria como Autodesk Revit, Maya, Unreal Engine, SOLIDWORKS y más.



Aclamada por profesionales

Es una workstation preparada para ofrecerlo todo - desde el análisis de datos hasta la visualización de imágenes médicas de alta resolución.



Diseño térmico avanzado

El amplio chasis de 33L del ThinkStation P620 permite un flujo de aire óptimo y regula mejor la emisión térmica. Su tamaño, combinado con características avanzadas de refrigeración, maximiza el rendimiento de sus componentes internos de alta potencia y garantiza la fiabilidad a largo plazo.



Mayor capacidad de expansión

Construido con seis ranuras de expansión PCIe Gen 4, la P620 ofrece un excepcional nivel de flexibilidad en configuración, lo que permite a los usuarios personalizar su workstation según sus necesidades específicas, como nunca antes.



¡Descubre
más aquí!

Smarter
technology
for all

Lenovo