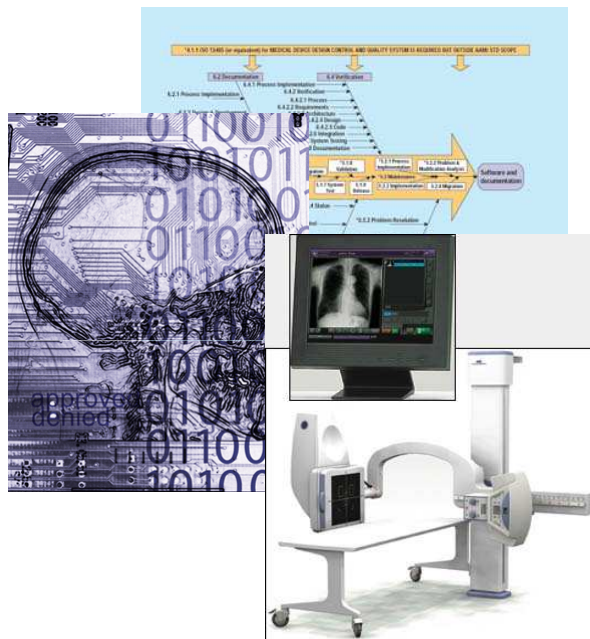


# IV JORNADAS DE ELECTROMEDICINA SEEIC 2011

Zaragoza 14-15 de Abril 2011

Edificio Paraninfo. Universidad de Zaragoza

## Nuevos retos de las tecnologías sanitarias



# SOFTWARE MÉDICO

## Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias  
[www.tecno-med.es](http://www.tecno-med.es)



# Presentación



☑ Claire Murphy [cmurphy@tecno-med.es](mailto:cmurphy@tecno-med.es)

MIEMBRO SOCIEDADES

Ingeniero Electrónico  
ASQ CQA – Biomedical auditor



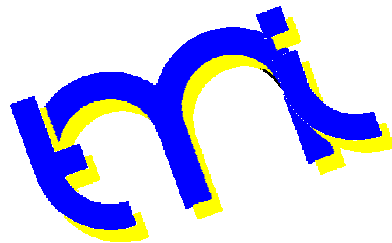
**Biomedical**



↪ Profesor cursos formación para Organismos Notificados

↪ Experto en inspecciones CDRH FDA y auditorias mercado CE

**Socio Consultor Tecno-med Ingenieros**



☑ **TECNO-MED INGENIEROS**

↪ Consultores de Tecnologías Sanitarias

↪ Especialistas de este sector: MD, AIMD, IVDMD

↪ [www.tecno-med.es](http://www.tecno-med.es)

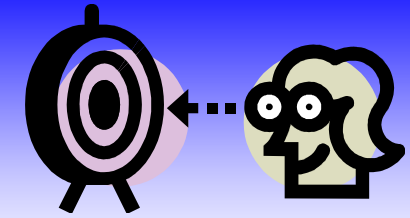


**Tecno-med Ingenieros**

Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias  
[www.tecno-med.es](http://www.tecno-med.es)

# OBJETIVOS



- ✓ Destacar la presencia de SOFTWARE en la atención sanitaria, en particular en la tecnología sanitaria.
- ✓ Distinguir entre los distintos tipos de SOFTWARE.
- ✓ Reconocer la **CONVERGENCIA** de productos sanitarios (PS) y sistemas de tecnologías de la información y comunicación (TIC).
- ✓ Reconocer los RIESGOS asociados al SOFTWARE y SISTEMAS y destacar errores frecuentes en su tratamiento.
- ✓ Proponer estrategias para MITIGAR esos riesgos de forma sistemática → Necesidad de un sistema de calidad

# ¿Qué se espera de un PS?



Depende de quién eres....

↳ PACIENTE

↳ USUARIO / CLÍNICO

↳ SERVICIO DE ELECTROMEDICINA / INGENIERÍA CLÍNICA

↳ TITULAR DEL CENTRO SANITARIO

↳ FABRICANTE

↳ AUTORIDAD SANITARIA

↳ ...

Pero básicamente, todos coincidirán al esperar un producto:

SEGURO (“Safe”) : Exento de riesgo inaceptable

EFICAZ (“Effective”): Beneficio clínico demostrado

DISEÑADO PARA EVITAR USO INADECUADO (“Secure”):

Incorpora protecciones contra errores de uso (no intencionados) y uso indebido (malicioso)

**Tecno-med Ingenieros**

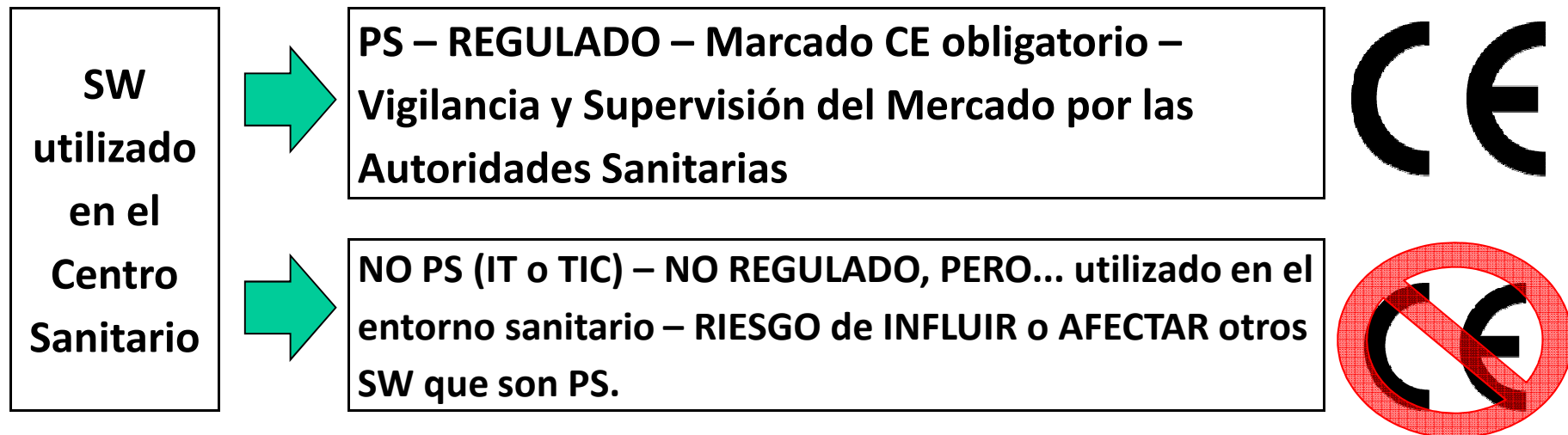
Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias  
www.tecno-med.es

3

# Todo el SW que se utiliza en el Centro Sanitario ...

## ¿es producto sanitario?



**¿Funcionarán juntos? ¿Sin interferencias ni incompatibilidades? .... quizás....IEC 80001-1**

# Tipos de PS / Tipos de SW

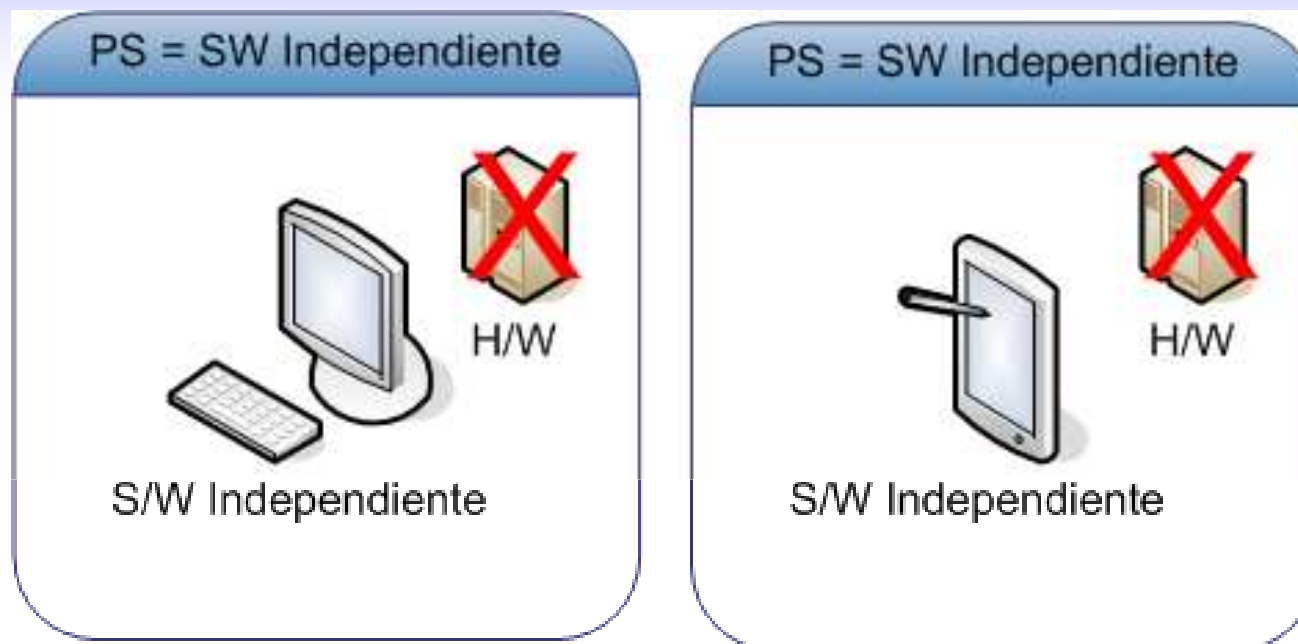


- ✓ Producto sanitario con SW “integrado” (embedded).
  - ↪ Ej. Bomba de infusión, Equipo de hemodiálisis, Electrocardiógrafo, ...



- ✓ Producto sanitario controlado / influenciado por SW separado.
  - ↪ Ej. Equipo Radioterapia, Navegador Quirúrgico, ...

# Tipos de PS / Tipos de SW



## ☑ Software médico “independiente” (stand-alone).

- ↳ Realiza acciones en beneficio de un determinado paciente, DISTINTAS de simple almacenamiento, comunicación, búsqueda y con finalidad MÉDICA
- ↳ Ej. Cálculo dosis radioterapia, Central de gestión y comunicación de alarmas, PACS, Planificación quirúrgica, ..

# ¿es mi S/W un producto sanitario? ..

## Aplicar árbol de decisión y criterios según Guía COCIR

**NO ES PS** si:

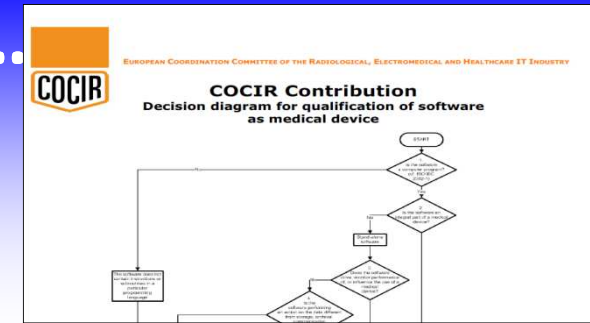
- Solamente es un documento digital (sin macros, “scripts”, formateo activo, instrucciones de filtrado, etc...  
p.ej: Archivos DICOM, ECG digital, resultados numéricos de instrumentos IVD, ... )

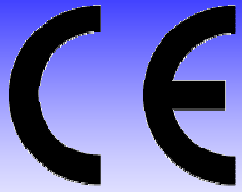
**PRECAUCION: El sistema de lectura o presentación de esos archivos PUEDE ser PS**

- Solamente almacena, archiva, comunica o busca datos...

**PRECAUCIÓN: si hace reconstrucción, compresión de datos, filtrado, detección de patrones, modelado, interpolación, transformación, cálculos, “rendering”, visualización, interpretación, PUEDE ser PS**

- La acción realizada es para tratar datos de una población de pacientes, por ejemplo, estudios epidemiológicos, ...





# Software producto sanitario

(Algunos ejemplos de programas que – probablemente - son PS)

- ↪ PACS (que incluye procesado de imágenes médicas)
- ↪ Programa de cálculo dosis radioterapia
- ↪ Programa de evaluación riesgo trisomía 21
- ↪ Programa para controlar y programar un implante activo (marcapasos, implante coclear)
- ↪ Programa de análisis registros Holter ECG
- ↪ Programa para el procesado de imágenes
- ↪ Programa de cálculo, estimación, modelado o predicción de emplazamientos quirúrgicos o dosimetría
- ↪ Programa de medida/ cálculo de sitios anatómicos del cuerpo con vistas a una irradiación o intervención quirúrgica
- ↪ Programa para determinación de síndrome de Alzheimer
- ↪ PS con Prog. incluidos (típicamente):
  - ECG, EEG, EMG, ...
  - Eq. Imagen ultrasonidos, Eq. RX, Eq. CT, ...

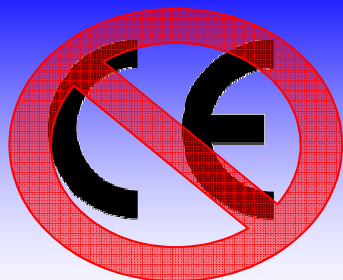
DEBEN LLEVAR EL SIMBOLO CE EN LA PANTALLA DE IDENTIFICACION DEL SOFT (ABOUT), SU SOPORTE (CD) Y EN LA DOCUMENTACION DE ACOMPAÑAMIENTO (INSTRUCCIONES USO)

**Tecno-med Ingenieros**

Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias  
[www.tecno-med.es](http://www.tecno-med.es)



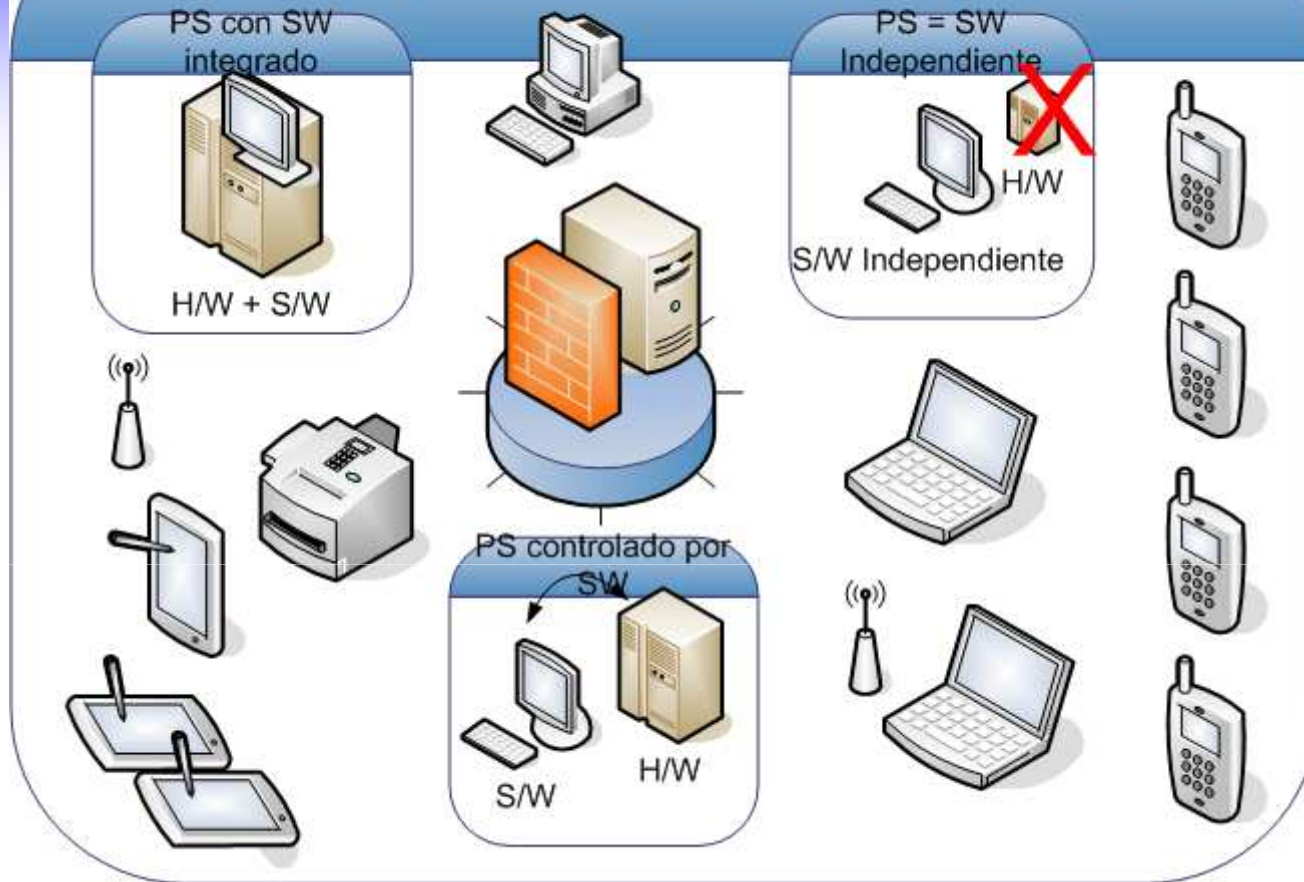


# Software **no** producto sanitario

(Ejemplos de programas que – probablemente - no son PS)

- ↪ PACS (que realice únicamente almacenamiento de datos)
- ↪ HIS Programa sólo para tratamiento administrativo de pacientes y datos relacionados (HIS – “administrativo”)
- ↪ Programas para su uso en formación (modelos anatómicos informáticos, aide-memoires, vademecum, ...)
- ↪ Programas de Asistencia Técnica (planos, esquemas, listas de componentes, sistemas expertos de mantenimiento, ....)
- ↪ Programas usados en diseño y fabricación de productos sanitarios (compiladores, control de producción, ...)
- ↪ ¿Red de intercomunicación de datos médicos?

## INTEGRACIÓN Y CONVERGENCIA DE EQUIPOS PS + IT



# SISTEMA DE SISTEMAS

Interoperables, Interconectados, Cada vez más unificados

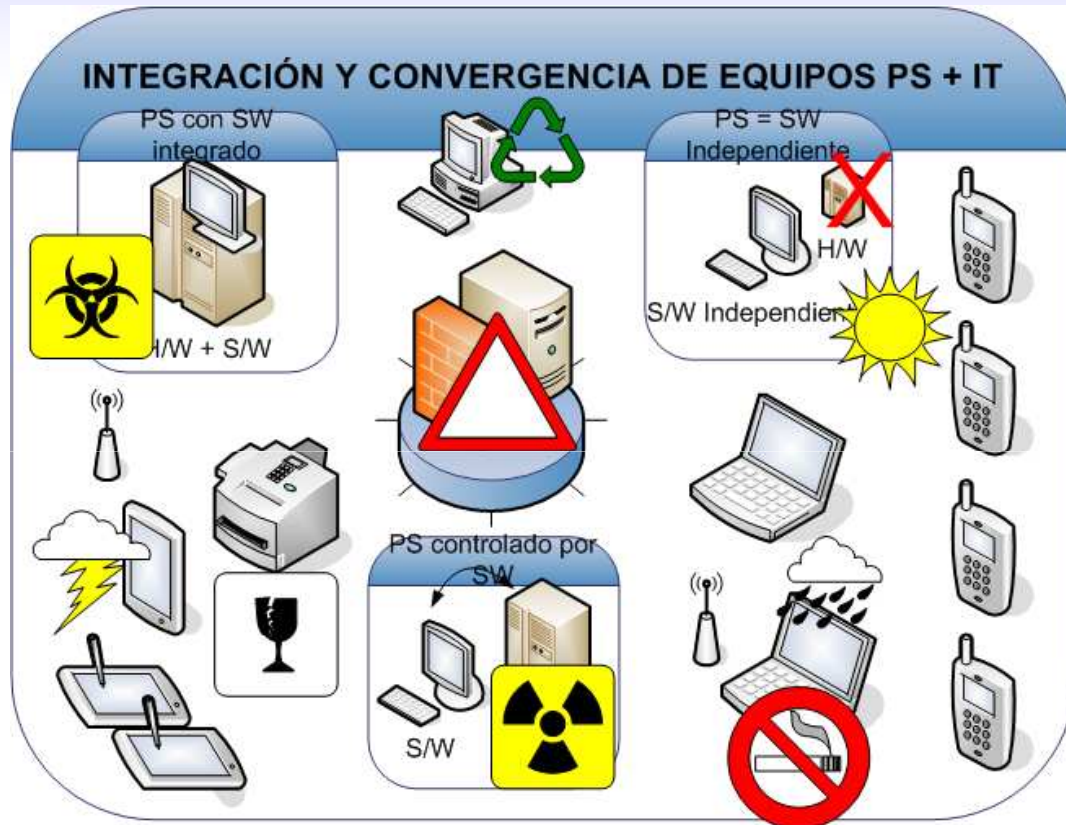
**Tecno-med Ingenieros**

Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias  
[www.tecno-med.es](http://www.tecno-med.es)

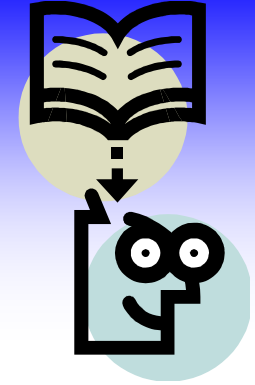
10

# ¿ RIESGO ?



- ✓ Riesgo “Cero” NO EXISTE!
- ✓ El software FALLA. (así es!)
- ✓ ¿Qué puede pasar cuando falla?
  - ↪ A: Nada
  - ↪ B: Lesión
  - ↪ C: Muerte
- ✓ ¿Estamos preparados?
  - ↪ Planes de contingencia / Backup
  - ↪ Vigilancia / Reporting

# LECCIONES APRENDIDAS



- ☑ Los fallos en software o debidos a problemas de interoperabilidad / interconexión causan muertes.
- ☑ THERAC-25 (U.S.A. y Canadá – finales de '80)
  - ↳ 6 muertes debidos a sobre-dosis (masivo) de radiación de un acelerador lineal utilizado en oncología. Las sobre-dosis se produjeron básicamente por fallos en los sistemas de protección (“interlocks”) implementados en SW.
- ☑ ¿Causas señaladas?
  - ↳ Sobre-confianza en el SW, Diseño poco robusto / poco defensivo, Análisis de riesgos poco realista, Prácticas inadecuadas de ingeniería informática, Incredulidad – Presunción de que lo que falla es el HW;

## CONFIABILIDAD ≠ SEGURIDAD

- ☑ Hizo replantearse a FDA los controles de diseño específicos a aplicar al desarrollar SW médico e hizo que el “Reporting” de incidentes adversos por profesionales y centros sanitarios fuese obligatorio en U.S.A.

# AVISOS y RETIRADAS



- ☑ U.S.A – Base de datos de “Avisos y Retiradas” (Corrections and Removals) entre 1 Marzo 2011 y 12 Abril 2011.

TOTAL: 477  
Relacionados con S/W: 55 (11% aprox.)

|  |    |
|--|----|
| ↪ Cálculos erróneos:                       | 15 |
| ↪ “Bug” – Anomalía funcional:              | 15 |
| ↪ Incompatibilidad / No interoperabilidad: | 9  |
| ↪ Gestión de alarmas:                      | 6  |
| ↪ Mezcla de datos de pacientes:            | 6  |
| ↪ Errores después de actualizaciones:      | 2  |
| ↪ H/W o periférico:                        | 2  |



# Desafíos con Tecnologías Sanitarias – Entre los Top 10 para 2011



| Desafío (AAMI)  | Peligro (ECRI)   | ¿Qué se recomienda?   |
|---|--|---|
| Interfases entre equipos y sistemas de información.       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Incompatibilidad entre equipos / sistemas</li> <li>- Pérdida o corrupción de datos (ej. sobre-escritura)</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Colaboración y cooperación SEM / IT</li> <li>- Uso de IEC 80001-1 para VALIDAR sistemas interconectados en red</li> <li>- Testing y VALIDACIÓN</li> </ul>  |
| Mantenimiento de equipos y sistemas informatizados.       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Transmisión errónea de datos (ej. fallos de transmisión)</li> <li>- Errores de cálculo, análisis o de presentación de datos (ej. 1.000 ml se indica como 1 ml)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Programa de Gestión de S/W y actualizaciones (“upgrades” y “updates”)</li> <li>- Ciberseguridad (anti-virus, firewall, ...)</li> </ul>   |
| Gestión de equipos inalámbricos (WiFi)                    |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Previsión de infraestructura específica</li> <li>- VALIDACIÓN</li> </ul>   |
| Gestión de dosis de radiación, en particular escáneres CT | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Errores de dosis en radioterapia</li> <li>- Errores de cálculo de dosis, de integración de distintos sistemas</li> <li>- Falta de formación</li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ensayos de aceptación - VALIDACIÓN (tanto para nuevos equipos como para actualizaciones y modificaciones)</li> <li>- Disponibilidad de validaciones de técnicas de tratamiento</li> <li>- Ensayos de rutina de parámetros clave</li> </ul> |
| Gestión de alarmas  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Configuración errónea</li> <li>- Desactivación no percibida</li> <li>- Priorización inadecuada / Enmascaramiento</li> <li>- “Inmunidad” del personal</li> </ul>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- VALIDACIÓN / Parámetros por defecto</li> <li>- Reacción según protocolos claros</li> <li>- Usabilidad / Formación del usuario</li> <li>- Políticas para controlar el mutado, modificación o desactivación de alarmas.</li> </ul>           |

# Cualificación / Validación SW médico

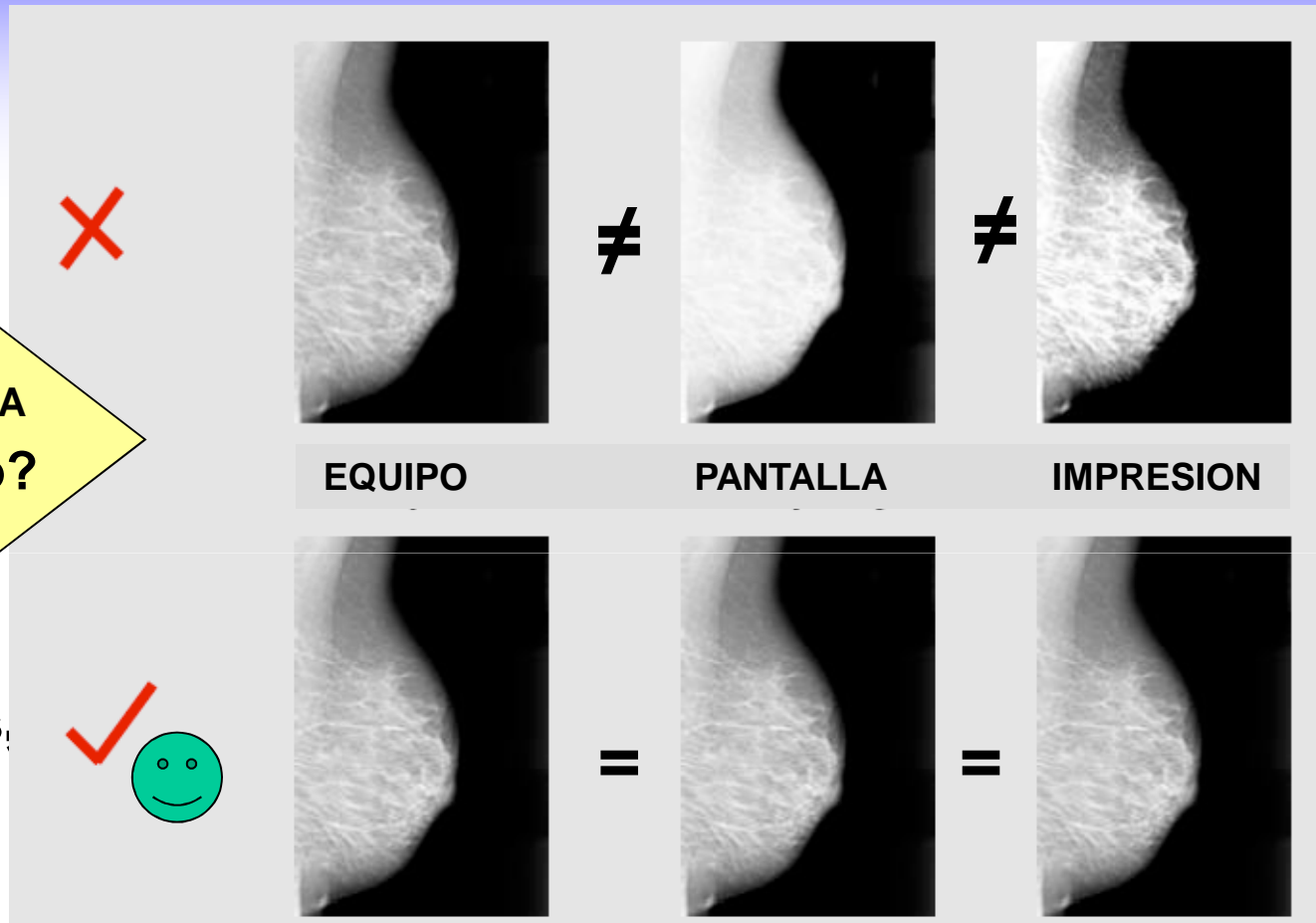
¿Como aseguramos correcta instalación en caso de equipos complejos?

**VALIDACION**

**ERRORES CONSISTENCIA**

⇒ **error diagnostico?**

**pero también  
redes TI médicas,  
quirófanos,  
esterilización ...**



[1] D. Clunie. DICOM Implementations for Digital Radiography (RSNA Refresher Course 2005)

[2] Longo D. et al. The Long Road to Patient Safety. A Status Report on Patient Safety Systems  
*JAMA.2005 Vol.294,pp2858-2865*

**Tecno-med Ingenieros**

Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias  
[www.tecno-med.es](http://www.tecno-med.es)

16

# VALIDACIÓN: Objetivos y Resultados



## ✓ **Objetivo primario:**

↳ Confianza de que, en condiciones normales de uso, el SW y/o SISTEMA funcionará de acuerdo a su finalidad prevista.

## ✓ **Aproximación:**

↳ Inspección y ensayo según un protocolo pre-establecido. Los ensayos suelen focalizar sobre la instalación (IQ), los límites de operación (OQ) y las prestaciones ofrecidas (PQ). Considerar riesgos!

## ✓ **Resultados:**

↳ Informe con resumen de los ensayos realizados, los resultados obtenidos y las conclusiones que se extraen (incluyendo cualquier limitación de uso y necesidad de formación de usuarios).

↳ Previsión de ensayos / chequeos / revisiones periódicas a hacer a lo largo del periodo de uso del SW o SISTEMA (incluyendo cuándo se producen cambios).

# TENDENCIA: Mayor foco regulatorio



USA: Medical Device Data System (MDDS\*) Regulation – Feb 2011 – regulado como Clase I.

EU: MDA SUECIA - La responsabilidad final del correcto funcionamiento del conjunto de los sistemas informáticos médicos al centro sanitario.

- Establecen que se debe concretar:
  - Infraestructura pre-existente, entorno de operación, enlaces a red y a otros equipos
  - Riesgos residuales identificados por el fabricante del programa / sistema a instalar
  - Método a emplear para instalación y **VERIFICACIÓN /CUALIFICACIÓN**
  - Método a emplear para la verificación después de CAMBIOS!
- Recomiendan un CONTRATO entre el centro sanitario (SE/IC) y el fabricante para gestionar cambios, riesgos, mantenimiento, monitorización, etc.

\* HW/SW “OTS” o “custom-made” para la presentación de datos sanitarios no alterados o para la transferencia, almacenamiento o conversión para uso futuro, de acuerdo a una especificación preestablecida.

# Algunas preguntas mas ...



☑ los periféricos impresora, pantalla, .... de un PS, que hacemos con ellos?

↳ Deben tratarse conjuntamente y ver que riesgos pueden suponer para el PS en su finalidad prevista

☑ los programas estándar (OTS, SOUP) incluidos en un PS, que hacemos con ellos?

↳ Deben tratarse conjuntamente y ver que riesgos pueden suponer para el PS en su finalidad prevista

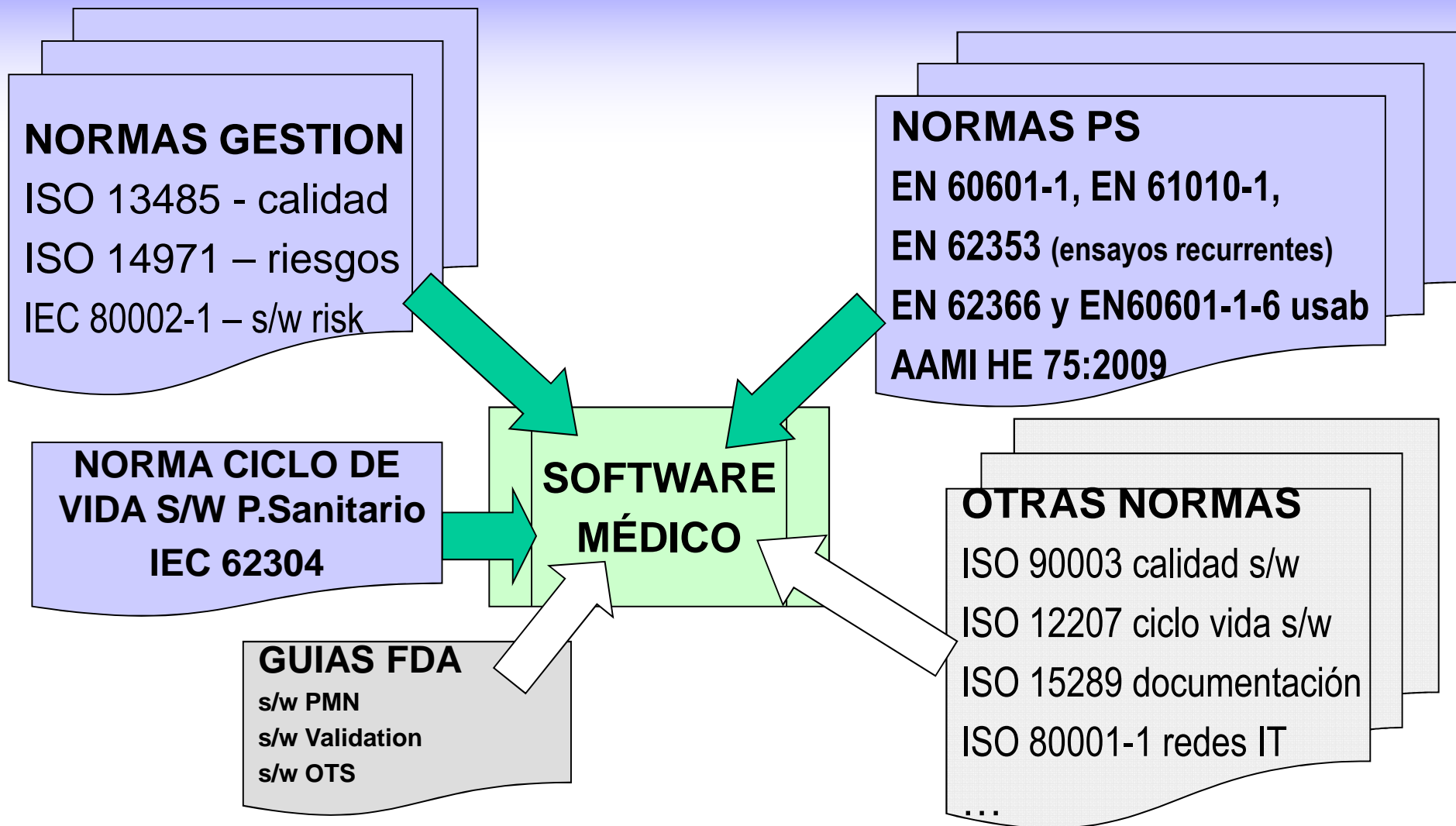
☑ si subcontratamos el software de un PS, precisamos algo del subcontratista?

↳ Debe demostrarse control sobre el proceso durante todo el ciclo de vida (a través de un PNT y contrato escrito entre ambos). Debe tener



un sistema de calidad según ISO 13485 + ciclo de desarrollo documentado y clasificación según EN 62304.

# (Algunas) normas de referencia





**norma sw  
NO – MEDICO  
usado en  
hospital**

**TECHNICAL  
REPORT**

**ISO/TR  
27809**

First edition  
2007-07-15

---

---

**Health informatics — Measures for  
ensuring patient safety of health software**

*Informatique de santé — Mesures assurant au patient la sécurité des  
logiciels de santé*

**Tecno-med Ingenieros**

Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias  
[www.tecno-med.es](http://www.tecno-med.es)

522

# Gestión de Riesgos - Cual es la norma de referencia?



**norma española**

**UNE-EN ISO 14971**

Octubre 2001

---

**TÍTULO**      **Productos sanitarios**

**Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios**

**(ISO 14971:2000)**

---

C 129/8      ES      Diario Oficial de la Unión Europea      2.6.2006

**Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios**

(2006/C 129/04)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la directiva)

|     |   |              |                                     |  |
|-----|---|--------------|-------------------------------------|--|
| CEN | EN ISO 14971:2000<br>Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2000) | EN 1441:1997 | Fecha de vencimiento<br>(31.3.2004) | versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 14971 de 00, que a su vez adopta íntegramente la Norma Internacional |
|     | EN ISO 14971:2000/A1:2003   | Nota 3       | Fecha de vencimiento<br>(31.3.2004) | rá y sustituirá a la Norma UNE-EN 1441:1998 antes de finales de  |

*Application of risk management to medical devices. (ISO 14971:2000).*

*iv. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. (ISO 14971:2000).*

# IEC 80002-1:2009



IEC/TR 80002-1

Edition 1.0 2009-09

## TECHNICAL REPORT



Medical device software –  
Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software

**Tecno-med Ingenieros**

Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias  
[www.tecno-med.es](http://www.tecno-med.es)

24

# Sistemas de Gestión de la Calidad



## ✓ ISO 9001:2008



- ↳ Uso generalizado en la industria y servicios
- ↳ Es el referente comercial

## ✓ ISO 13485:2003+AC:2009



- ↳ Norma armonizada (publicada en el DOUE) con las directivas de producto sanitario
- ↳ Establece requisitos específicos para cumplimiento de requisitos reglamentarios de los productos sanitarios
- ↳ Es una norma certificable como la ISO 9001

## ✓ ISO 90003

- ↳ Norma sistemas calidad software (no específica de PS)

**Tecno-med Ingenieros**

Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias  
[www.tecno-med.es](http://www.tecno-med.es)

25

# Conclusiones



- ✓ Tendencia clara a mayor complejidad / interconexión / interoperabilidad – “convergencia” PS ↔ IT
- ✓ Los S/W y SISTEMAS fallan! Gestionemos los riesgos y preparémonos!  
**CONFIABILIDAD ≠ SEGURIDAD**
- ✓ Prever desde la fase de Planificación de la Adquisición:
  - ↳ SW médico SOLO con marcado CE y cumpliendo requisitos reglamentarios.
  - ↳ Evaluación de riesgos según IEC 80001-1 si se debe conectar en red.
  - ↳ VALIDAR durante la instalación – pedir informes de IQ/OQ / protocolo PQ – ensayar en condiciones “normales” de uso y con el usuario “tipo” previsto.
  - ↳ Prever (ej. Contrato) actuación en caso de actualización / mejora / FSCA.
- ✓ Averías / Anomalías – Colaboración SE/IC + IT + Fabricante + ...
- ✓ Incidentes de Vigilancia – Reconocer fallos de seguridad (“safety” / “security”) y REPORTAR según protocolo!

# GRACIAS – Thank you !

Claire Murphy  
cmurphy@tecno-med.es  
www.tecno-med.es

**Tecno-med Ingenieros**

*Consultores Tecnologías Sanitarias*

© 2011, Tecno-med Ingenieros® - Consultores Tecnologías Sanitarias  
www.tecno-med.es

527