

SASE 2013
Simposio Argentino de Sistemas Embebidos
FI-UBA

Normativa para el Diseño, Verificación y Validación de Productos Médicos

16 de Agosto de 2013
Bioing. Analia Gaidimauskas
Analia.Gaidimauskas@natus.com

medix

a division of natus.



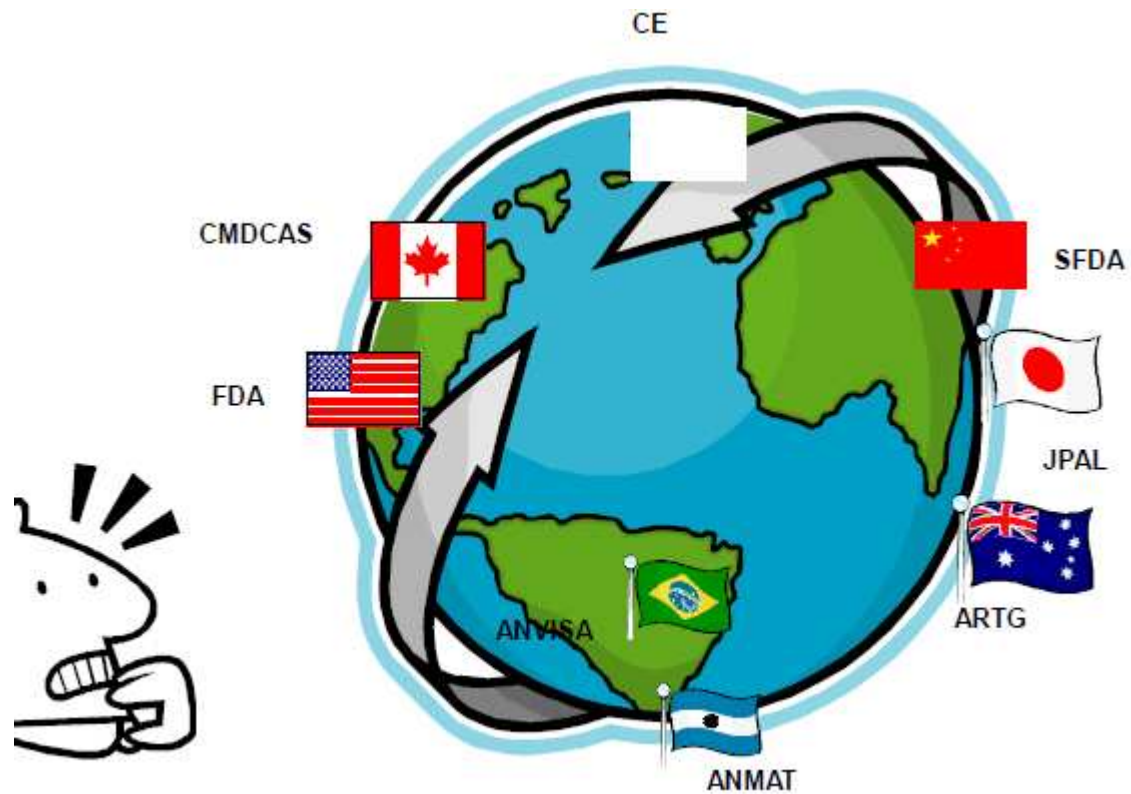
Medix, empresa basada en Argentina, fue fundada en el año 1972 con la misión de diseñar y crear equipos de alta calidad para el cuidado de los recién nacidos. Medix desarrolla, fabrica y comercializa incubadoras de terapia intensiva, incubadoras de transporte, servocunas® y equipos de fototerapia, como también accesorios y equipamiento auxiliar para neonatología.



Agenda:

- Marco Regulatorio Nacional e Internacional
- Etapas del Proceso de Control de Diseño
- Normativa aplicable para software y hardware

REGULACIONES DE PRODUCTOS BIOMÉDICOS



MARCO REGULATORIO

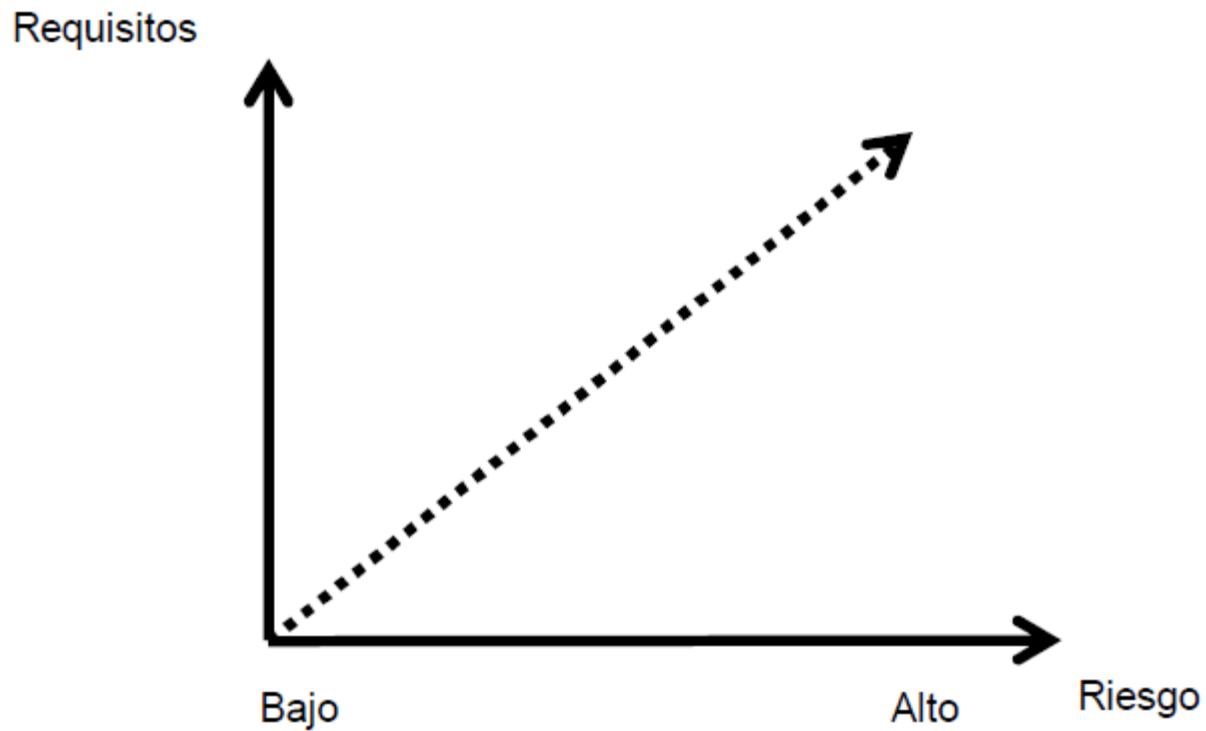
Seguridad y Eficacia durante el ciclo de vida



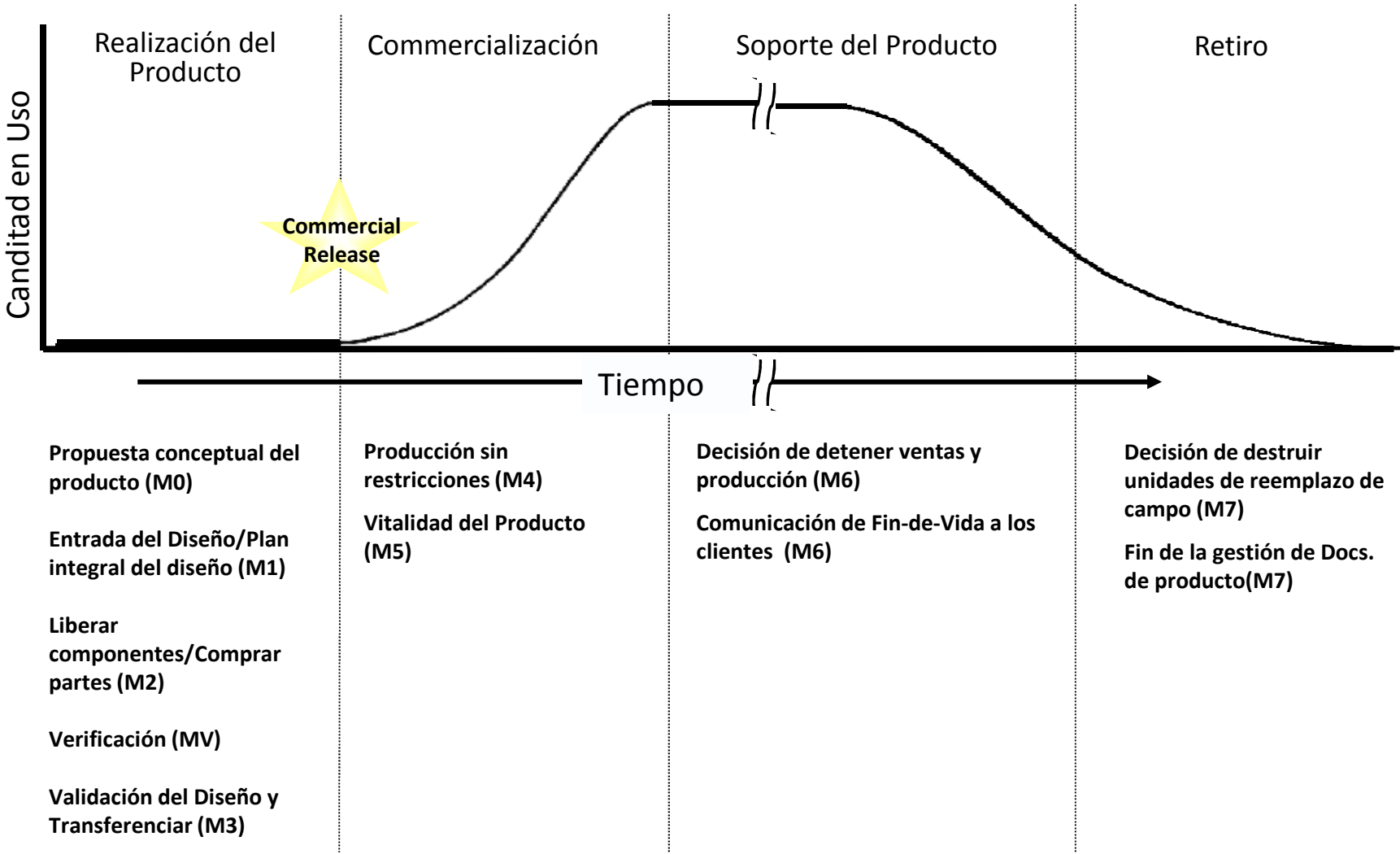
REQUISITOS MARCO REGULATORIO

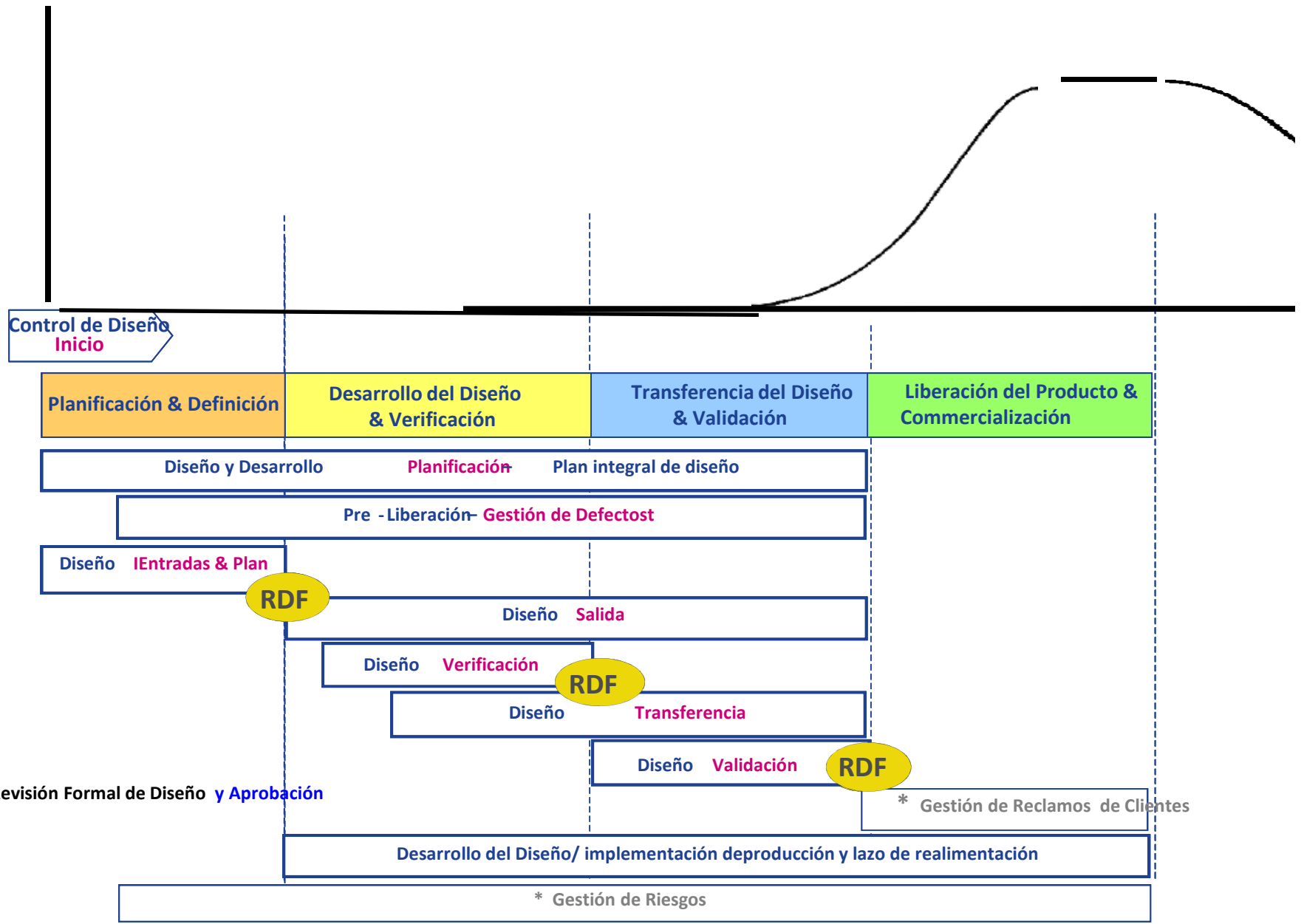
EFICACIA  USO PREVISTO

SEGURIDAD  RIESGO



Ciclo de vida del Producto





Q
M
S

RDF = Revisión Formal de Diseño y Aprobación

RDF

* Gestión de Reclamos de Clientes

PRODUCTO BIOMEDICO

Proceso
Fabricación

Mecánica

Software

Hardware

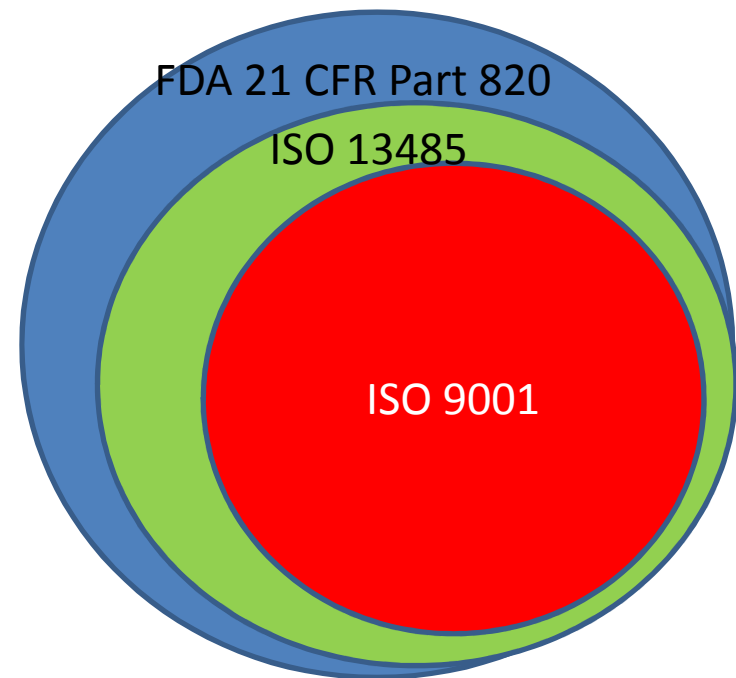


Documentos!

natus.
NatalCare

Objetivos del control efectivo de diseño

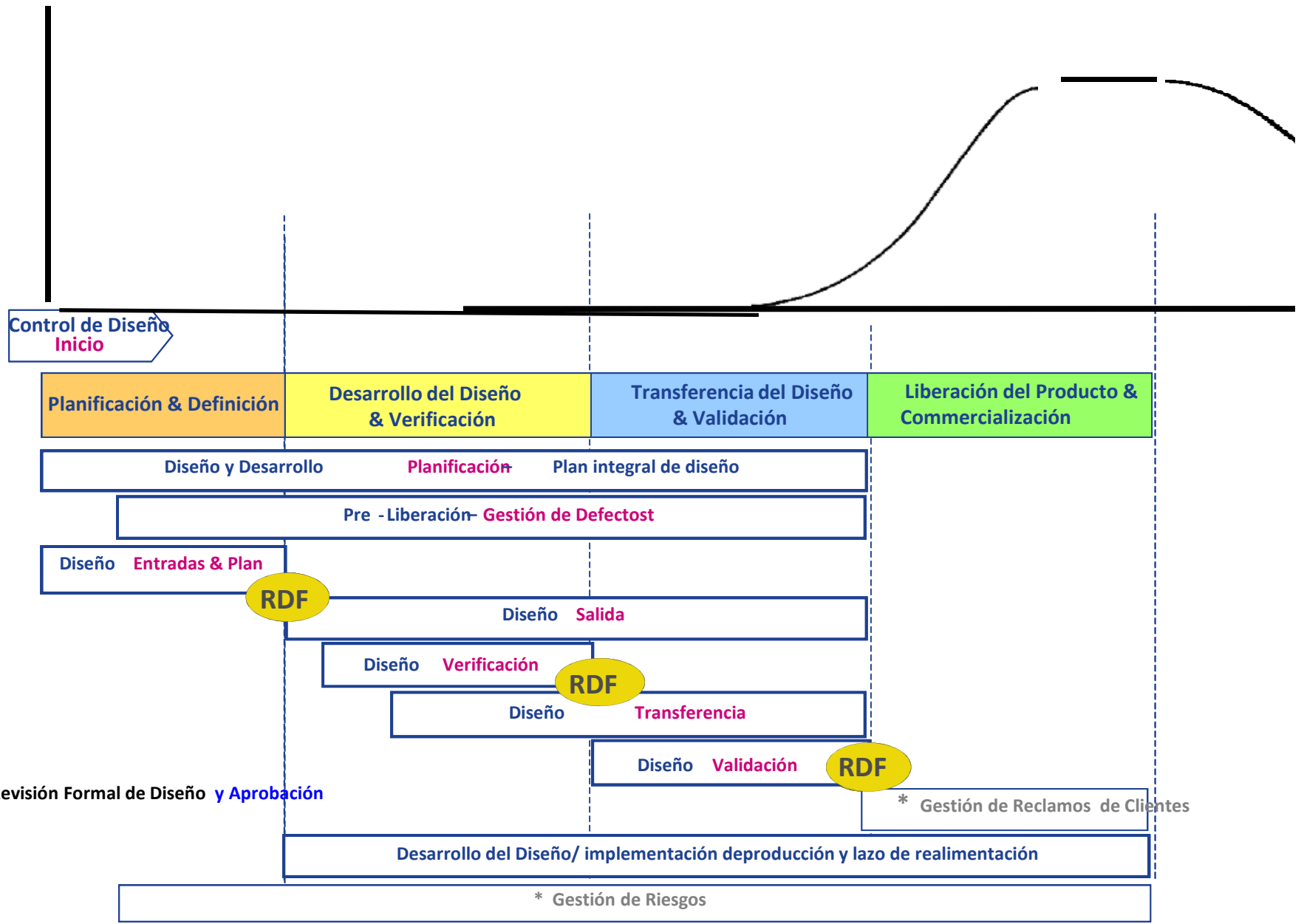
- “Regulatory compliance”
- 510K (FDA)
- MDD 93/42 (CE)
- Disp.2318/02 (ANMAT)



= Producto seguro y eficaz

Elementos del control de diseño (Procedimiento)

- Plan de diseño
- Entrada de diseño
- Salida de diseño (DMR)
- Revisión de diseño
- Verificación de diseño
- Validación de diseño
- Transferencia de diseño
- Cambios de diseño
- Archivo de historia del diseño (DHF)



Q
M
S

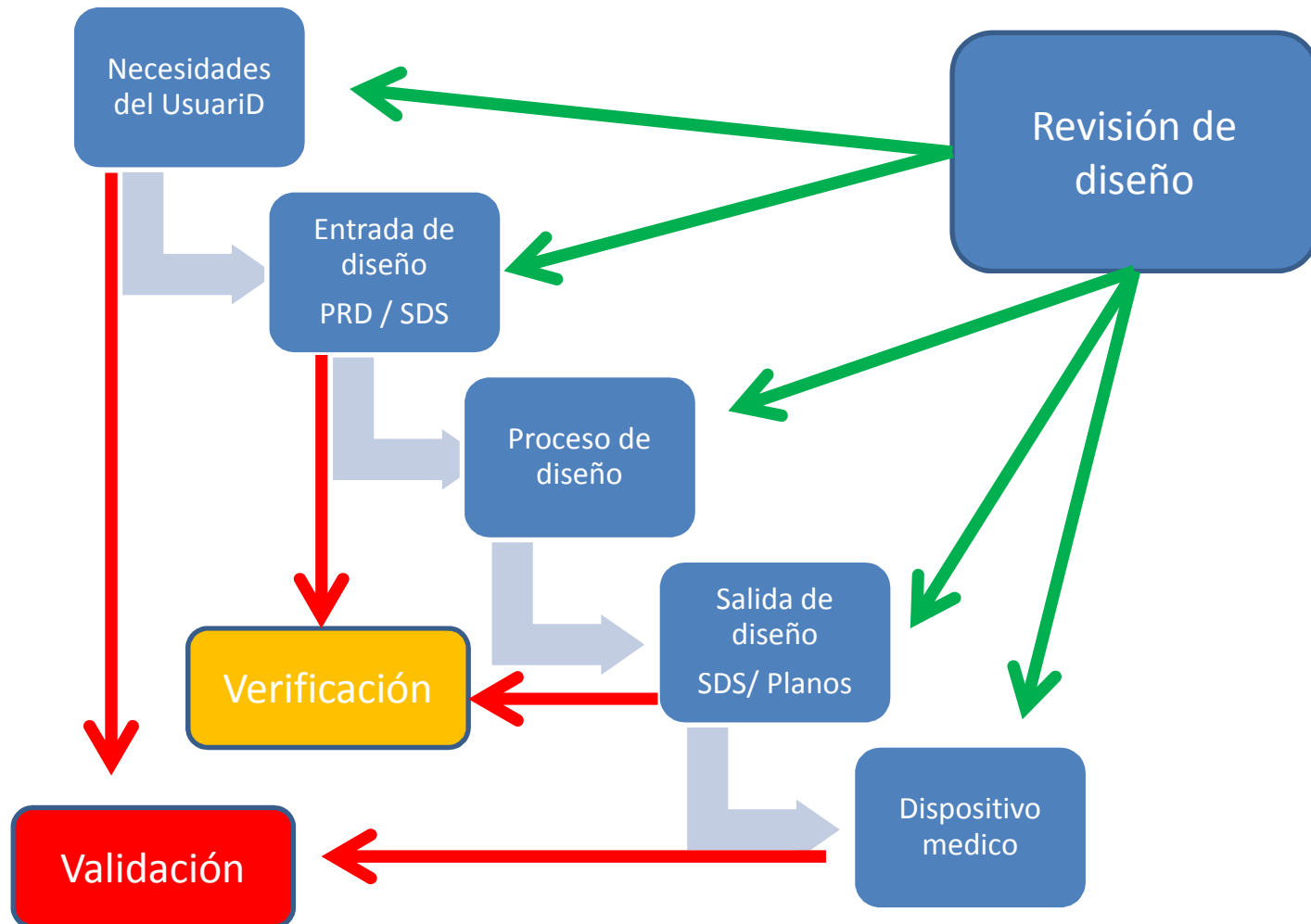
RDF = Revisión Formal de Diseño y Aprobación

RDF

* Gestión de Reclamos de Clientes

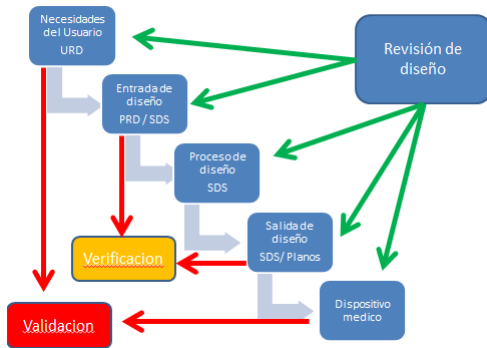
* Gestión de Riesgos

Ciclo de vida del producto



Que es un Plan de diseño?

- Una lista de tareas con:
- Nombre de tarea
- Nombre del responsable (cargo)
- Fecha de inicio y fin de la tarea (deseable)
- FIRMADO!!!! (firma, aclaración, fecha)
- Incluye hitos o metas parciales



Entrada de diseño, qué es?

- Cuál es la necesidad para el dispositivo?
- Donde será usado?
- Quién lo usará?
- Cómo será usado?
- Junto a qué otros dispositivos será usado?
- Cuánto tiempo será usado?
- Otras preguntas relativas al dispositivo en particular

Entradas de diseño

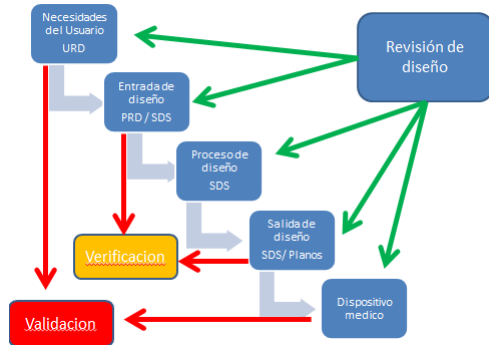
Necesidades del
paciente

Necesidades del
usuario

Entradas

Regulaciones

Necesidades de
negocio (costo,
mercados, tiempos)



Qué es un requerimiento?

- Cualquier necesidad o cosa esperada de un sistema o su software. QUE?
- Refleja una necesidad para el cliente o la organización (costo)
- Una **especificación** es un listado de requerimientos donde se detalla COMO?

Tipos de requerimientos

- Producto
- Necesidades del usuario
- Necesidades del paciente
- Características deseadas por marketing
- Seguridad
- Desempeño
- Subsistema
- Relativos al proyecto (fechas)

Tipos de requerimientos

- De interface
- Confiabilidad
- Disponibilidad
- Mantenimiento
- Reparación
- Manufactura

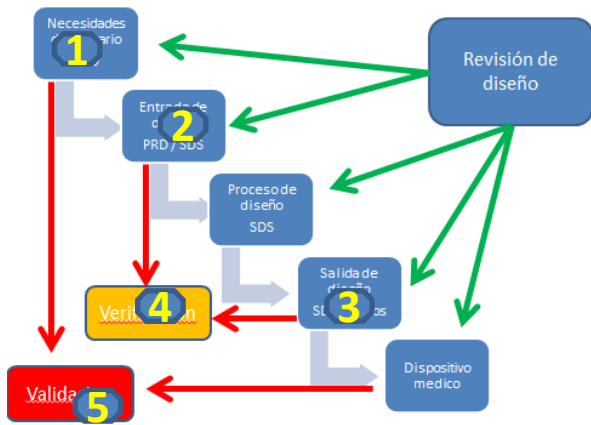
Características de los requerimientos bien escritos

- No ambiguos, verificables, validables
- Cuantitativos
- No conflictivos ni contradictorios
- Unitarios (identificables)
- Verbos: “deberá” “tendrá”, etc.
- Trazable (hacia todos lados)
- Revisable
- Entendible!!!

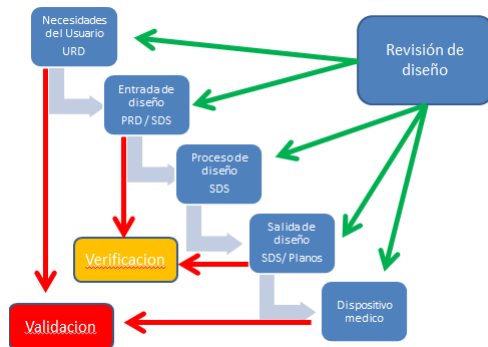
Fuentes de requerimientos

- Encuestas de marketing
- Focus groups
- Normas
- Recalls
- Reclamos de clientes
- Competencia
- Análisis de riesgo

Trazabilidad

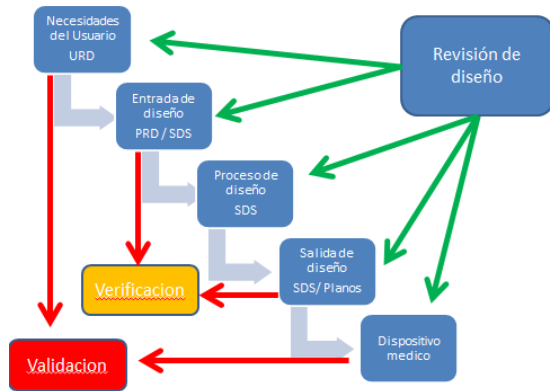


URD ①	PRD ②	SDS ③	Riesgos ID	Verificación ④	Validación ⑤
1	1	1.1	R1	TR1	VR1
		1.2		TR2	
	2	2.1	R2	TR3	
		2.2		TR4	
		2.3	R3	TR5	



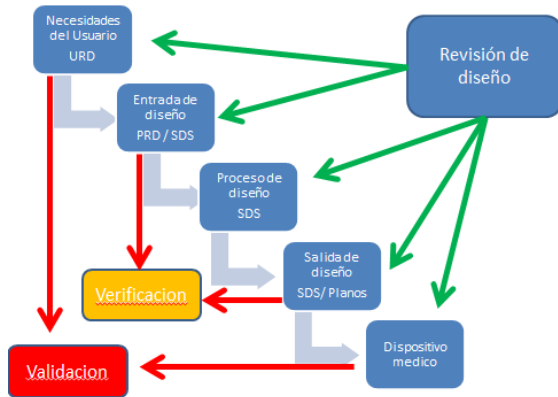
Salida de diseño

- Planos (piezas, esquemáticos, gerber)
- Firmware
- Hojas de proceso
- Especificaciones de embalaje
- Etiquetas
- Procedimientos de control de calidad



Revisiones de diseño

- Aseguran trazabilidad
- Tienen que ser multidisciplinarias
- Pueden ser formales e informales
- Deben ser documentadas
- Las formales deben tener un **revisor independiente para ser válidas**
- Trazabilidad hacia arriba, abajo, hacia ensayos, hacia gestión de riesgo



Verificación y Validación

- Verificación: hice mi diseño de acuerdo a lo especificado?
- Validación: cumple con lo esperado por el cliente?
- El archivo de gestión de riesgo debe cerrarse con un informe final luego de la validación.

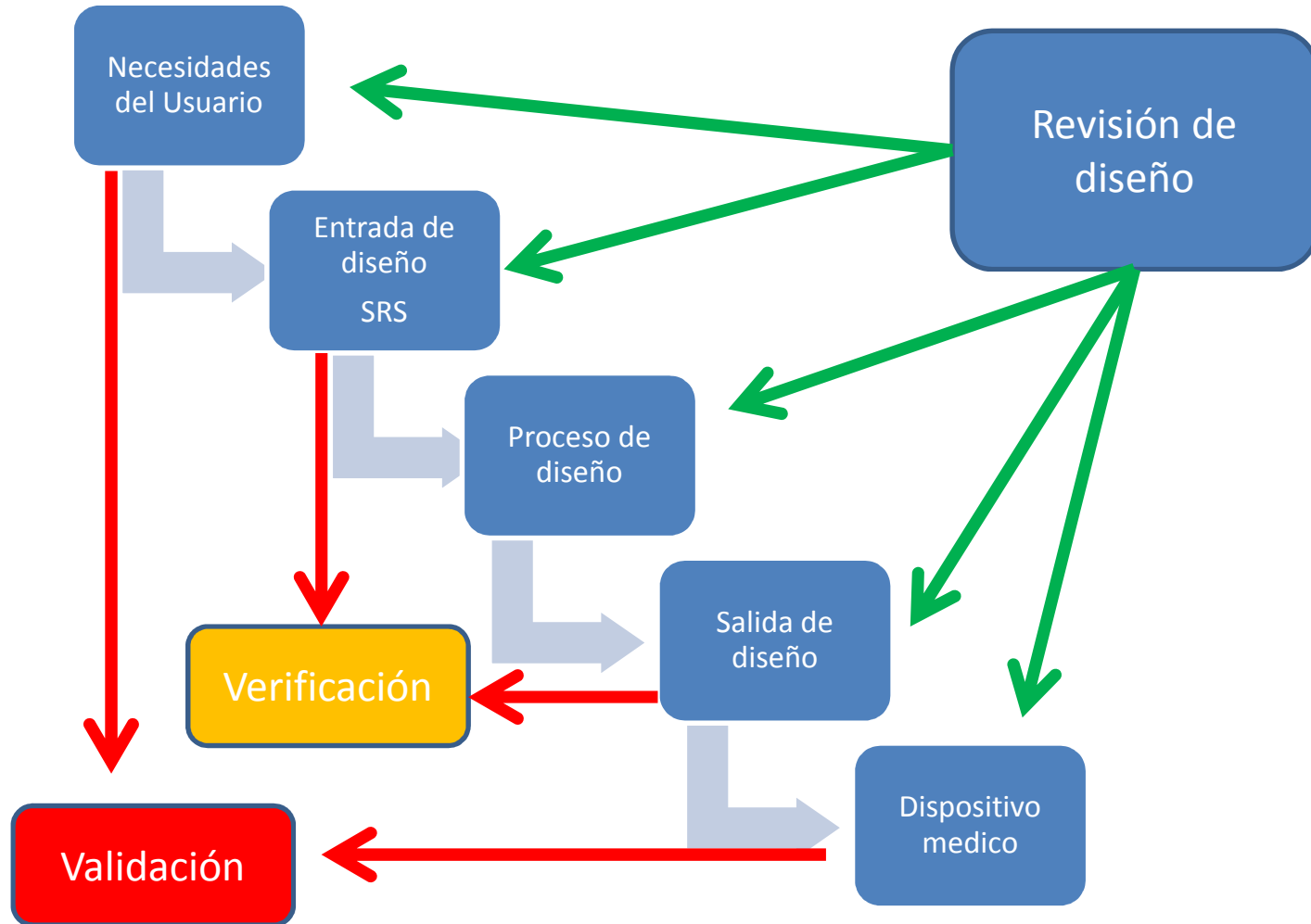
DHF (Archivo Histórico del Diseño), qué contiene?

- Plan de diseño
- Plan de Gestión de riesgos
- Plan de ingeniería de factor humano (nuevo!!)

Elementos del control de diseño

- Plan de diseño
- Entrada de diseño (URD/PRD/SRS)
- Salida de diseño (SDS,DMR)
- Revisión de diseño
- Verificación de diseño
- Validación de diseño
- Transferencia de diseño
- Cambios de diseño
- Archivo de historia del diseño

Ciclo de vida del software (IEC 62304)



NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC
62304

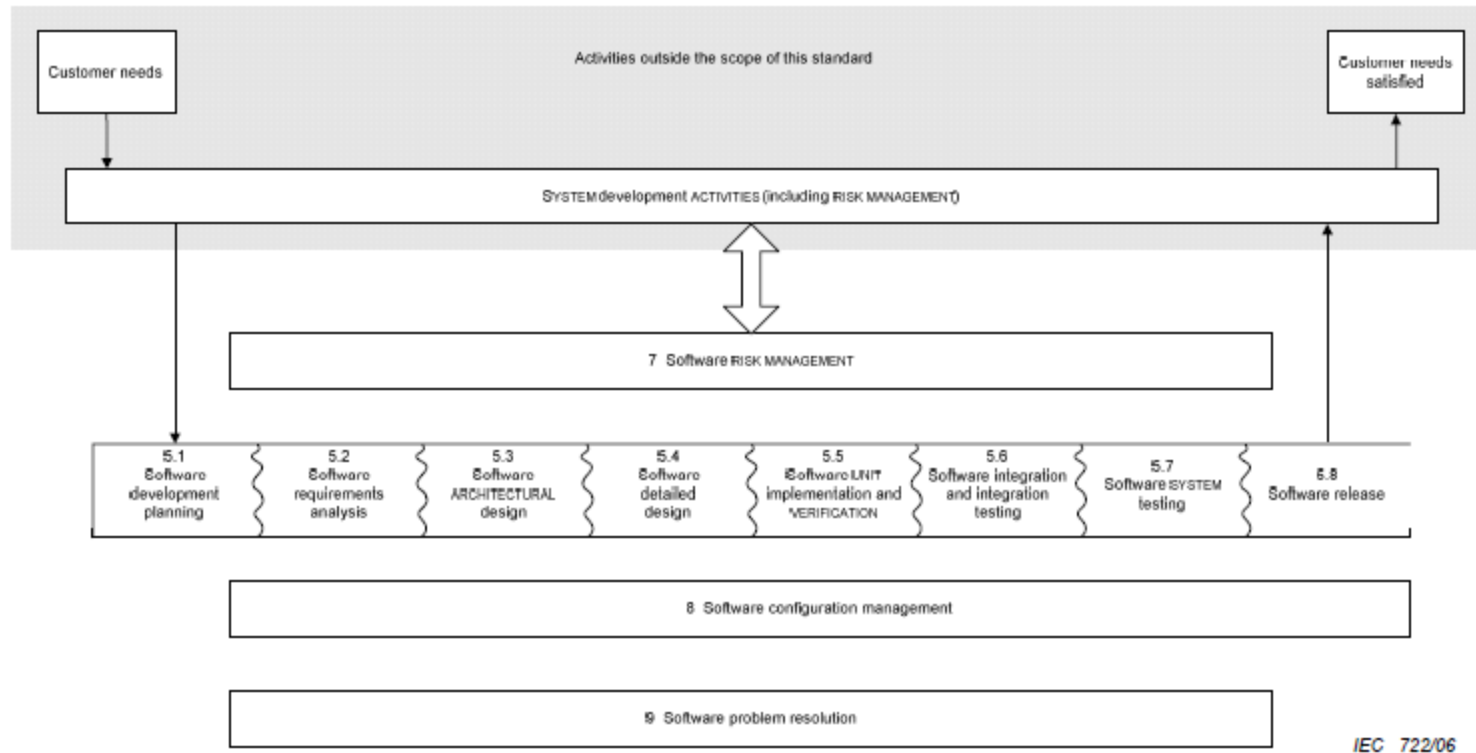
Première édition
First edition
2006-05

Logiciels de dispositifs médicaux –
Processus du cycle de vie du logiciel

Medical device software –
Software life cycle processes

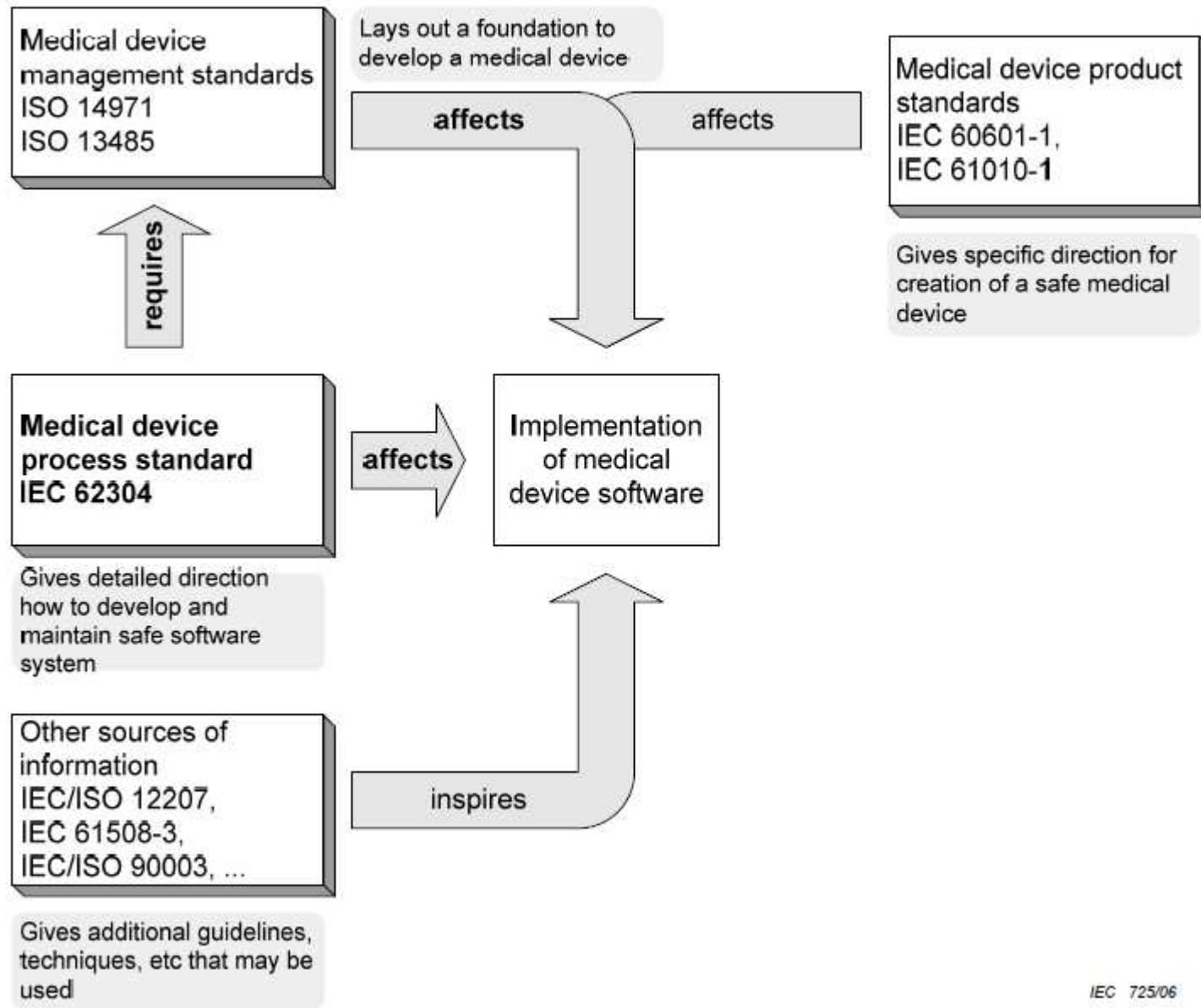


Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 62304:2006



IEC 722/06

Figure 1 – Overview of software development PROCESSES and ACTIVITIES



SOFTWARE DOCUMENTATION	MINOR CONCERN	MODERATE CONCERN	MAJOR CONCERN
Level of Concern	A statement indicating the Level of Concern and a description of the rationale for that level.		
Software Description	A summary overview of the features and software operating environment.		
Device Hazard Analysis	Tabular description of identified hardware and software hazards, including severity assessment and mitigations.		
Software Requirements Specification (SRS)	Summary of functional requirements from SRS.	The complete SRS document.	
Architecture Design Chart	No documentation is necessary in the submission.	Detailed depiction of functional units and software modules. May include state diagrams as well as flow charts.	
Software Design Specification (SDS)	No documentation is necessary in the submission.	Software design specification document.	
Traceability Analysis	Traceability among requirements, specifications, identified hazards and mitigations, and Verification and Validation testing.		
Software Development Environment Description	No documentation is necessary in the submission.	Summary of software life cycle development plan, including a summary of the configuration management and	Summary of software life cycle development plan. Annotated list of control documents generated during development process. Include the

SOFTWARE DOCUMENTATION	MINOR CONCERN	MODERATE CONCERN	MAJOR CONCERN
		maintenance activities.	configuration management and maintenance plan documents.
Verification and Validation Documentation	Software functional test plan, pass / fail criteria, and results.	Description of V&V activities at the unit, integration, and system level. System level test protocol, including pass/fail criteria, and tests results.	Description of V&V activities at the unit, integration, and system level. Unit, integration and system level test protocols, including pass/fail criteria, test report, summary, and tests results.
Revision Level History	Revision history log, including release version number and date.		
Unresolved Anomalies (Bugs or Defects)	No documentation is necessary in the submission.	List of remaining software anomalies, annotated with an explanation of the impact on safety or effectiveness, including operator usage and human factors.	

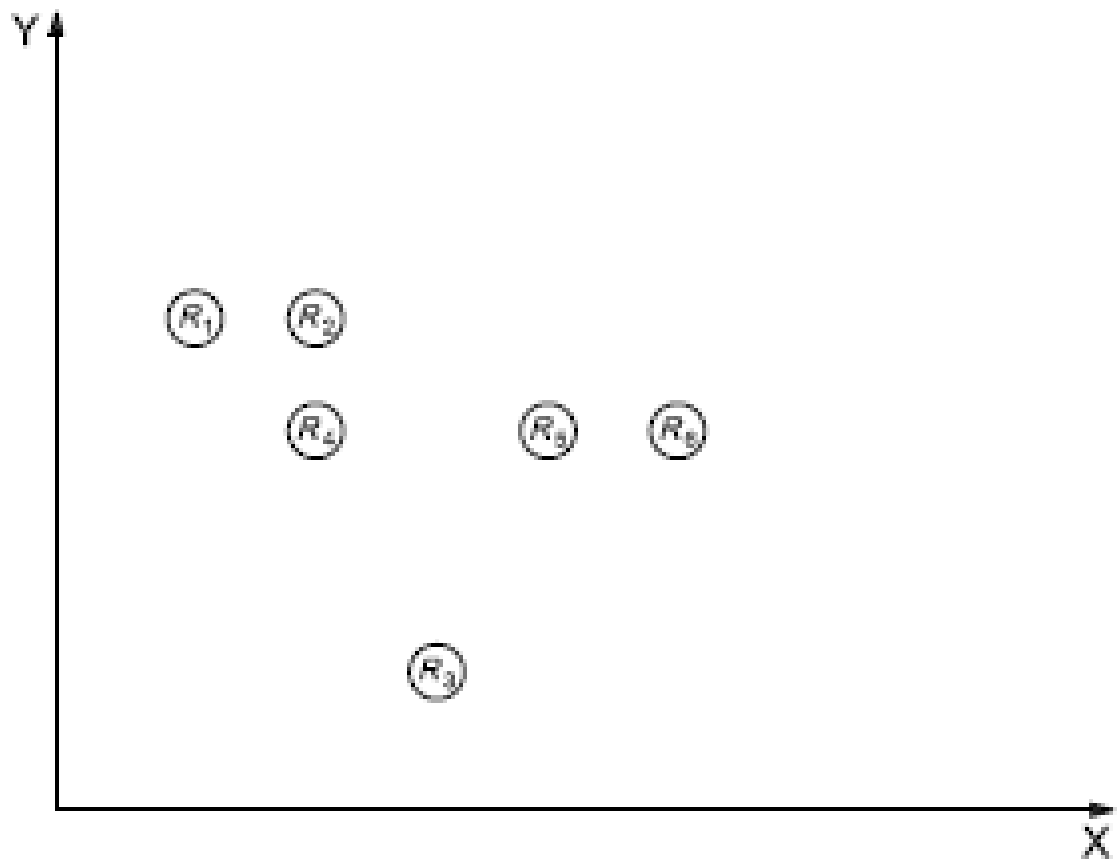
INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
14971

Second edition
2007-03-01

**Medical devices — Application of risk
management to medical devices**

*Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux
dispositifs médicaux*



Key

X Increasing severity of harm

Y Increasing probability of occurrence of harm

Figure D.1 — Example of a risk chart

Referencias: (www.fda.gov)

- Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers, March 11, 1997, CDRH-FDA
- General Principles of Software Validation; final Guidance for Industry and FDA Staff, January 11, 2002, CDRH- FDA
- Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices, May 11, 2005, CDRH-FDA
- Guidance for Off-the Shelf Software Use in Medical Devices, September 9, 1999, CDRH-FDA

Preguntas?



MUCHAS GRACIAS!