



**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE  
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
CECMED**

**REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE FABRICANTES Y EL REGISTRO  
SANITARIO DEL SOFTWARE DE USO MÉDICO**

Esta propuesta de Disposición Reguladora (DR), responde a lo establecido en el CECMED mediante el procedimiento normalizado de operación (PNO) del Proceso de Reglamentación 07.001 Metodología para el Proceso de Reglamentación, en su versión vigente, para las consultas de las disposiciones reguladoras (DDRR), en las etapas de elaboración correspondientes a la Circulación Interna (CI) y **Circulación Externa (CE) (Actual)**. En cuanto a su forma, sigue lo establecido en el PNO vigente del mencionado proceso, 07.003 Forma y contenido de las disposiciones reguladoras.

Las circulaciones o consultas se realizan en dos momentos de la elaboración, con el objetivo de familiarizar a los involucrados dentro y fuera del CECMED, según corresponda, con la futura implementación de la DR, así como para brindar a todos la oportunidad de participar en el proceso de construcción de la misma, aportando criterios, opiniones, sugerencias, observaciones, preguntas y recomendaciones a favor o en contra de la propuesta.

Las observaciones pueden reflejarse como comentarios en la línea correspondiente del documento. Para los criterios referidos fundamentalmente al contenido, el cambio propuesto debe expresarse con claridad y acompañarse de la correspondiente fundamentación. Al final de la propuesta encontrará un apartado para expresar su opinión sobre el cumplimiento de dos aspectos esenciales de las Buenas Prácticas Reguladoras, en el proyecto circulado.

En todos los casos se requiere la respuesta mediante correo electrónico con el criterio del especialista o institución clave consultado, la que puede ser (marque con una X):

ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA TAL Y COMO HA SIDO CIRCULADA.

ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.

NO ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.

El documento se encuentra disponible en la página WEB del CECMED, apartado de Reglamentación, Disposiciones Reguladoras en Consulta Pública en, siguiendo la ruta: <https://www.cecmed.cu/reglamentacion/en-circulacion>

Las contribuciones deben enviarse a Ana Laura Ferrer Hernández al correo electrónico [ana.laura@cecmed.cu](mailto:ana.laura@cecmed.cu)

Fecha de inicio de la circulación del proyecto de DR: **26-08-2024**

Fecha tope de envío de las observaciones: **30-09-2024**

**SECCIÓN DE POLÍTICA Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)**



1  
2  
3  
4  
5  
6 **REPÚBLICA DE CUBA**  
7 **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
8 **CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE**  
9 **MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
10 **CECMED**  
11

12 **OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
13 **DIRECTORA**

14 **RESOLUCIÓN No. \_\_\_\_\_ / 2024**

15  
16 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el  
17 Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de  
18 Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.  
19

20 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el  
21 MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento  
22 del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 Establecer las disposiciones  
23 legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y  
24 vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y  
25 actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.  
26

27 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, emitida por el  
28 MINSAP, se aprobó y puso en vigor el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de*  
29 *Equipos Médicos* el cual establece en su Artículo 7 que los equipos médicos que constituyan o  
30 lleven incorporado software de uso médico, se diseñan de forma que se garantice la repetividad,  
31 funcionalidad y eficacia de esos sistemas en consonancia con la utilización para los que están  
32 destinados y cumplirán con las regulaciones específicas para estos equipos además de cumplir  
33 con lo regulado en el mencionado reglamento.  
34

35 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 20 de fecha 11 de diciembre del año 2008, dispuesta por el  
36 Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, se aprobó y puso en vigor la disposición  
37 complementaria al reglamento *Requisitos aplicables al software médico*.  
38

39 **POR CUANTO:** Acorde con lo mencionado en los dos POR CUANTOS precedentes, y teniendo  
40 en cuenta la experiencia acumulada por parte del CECMED en la evaluación de software de uso  
41 médico, se hace necesario elaborar una regulación que actualice los requisitos para la evaluación  
42 de la conformidad de estos productos, según como se establece en las disposiciones reguladoras  
43 para los sistemas de gestión de la calidad en la fabricación y para el registro sanitario de los  
44 dispositivos médicos.  
45

46 **POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por  
47 Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP.

48

49

### RESUELVO

50

51 **PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la regulación E XXX-24 *Requisitos para la inscripción*  
52 *de fabricantes y el registro sanitario del software de uso médico*, que se adjunta como Anexo  
53 Único a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

54

55 **SEGUNDO:** Derogar la Resolución No. 20 de fecha 11 de diciembre del año 2008, dispuesta por  
56 el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, que aprobó y puso en vigor la disposición  
57 complementaria *Requisitos aplicables al software médico*.

58

59 **TERCERO:** La presente Resolución será aprobada a partir de la fecha de su firma y entrará en  
60 vigor a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulatorio.

61

62 **NOTIFÍQUESE** al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED.

63

64 **COMUNÍQUESE** al presidente de BioCubaFarma, al presidente de MEDICuba S.A., a todos los  
65 fabricantes, importadores, suministradores e instituciones nacionales involucradas en una o más  
66 etapas del ciclo de vida del software de uso médico, al resto de especialistas del CECMED, así  
67 como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

68

69 **DESE CUENTA** al viceministro que atiende el Área de Asistencia Médica, a la Dirección  
70 Nacional de Medicamentos y Tecnología, a la Dirección Nacional de Atención Médica y a la  
71 Dirección de Ciencia, Tecnología e Innovación del MINSAP.

72

73 **PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED, para su general  
74 conocimiento.

75

76 **ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de  
77 Asesoría Jurídica del Centro.

78

79 Dada en la Sede del CECMED, en La Habana a los \_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año  
80 2024.

81 “Año 66 de la Revolución”.

82

83

84 **M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**

85 **Directora**

86  
87  
  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
  
94  
95  
96  
  
97  
98  
99  
100  
101  
102  
103  
104  
105  
106  
107  
108  
109  
110  
111  
112  
113  
114  
115  
116  
117  
118  
119  
120  
121  
122  
123

**ANEXO ÚNICO**



**REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE  
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
CECMED**

**REGULACIÓN E XXX-24**

**REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE FABRICANTES Y EL REGISTRO  
SANITARIO DEL SOFTWARE DE USO MÉDICO**

PROYECTO

124

125 **Tabla de contenido**

126

127 1. Generalidades..... 5

128 2. Términos y definiciones..... 6

129 3. Requisitos para el sistema de gestión de la calidad ..... 8

130 4. Requisitos para la evaluación de la conformidad del software..... 9

131 5. Control de cambios ..... 11

132 6. Bibliografía ..... 12

133 Anexo I. Principios de gestión de la calidad para el desarrollo del software de uso médico..... 15

134 Anexo II. Estrategia para el desarrollo y evaluación del software de uso médico..... 16

135

136

PROYECTO

137 **1. Generalidades**

138 En el campo de los dispositivos médicos, en lo adelante DM, se están incorporando cada vez más  
139 tecnologías emergentes, incluida la implementación de plataformas informáticas, conectividad,  
140 software y sensores en sistemas diversos e interoperables. La decisión de regulación del software  
141 como DM depende de si este cumple con los requisitos de la definición de DM, empleada por  
142 cada país.

143 El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés)  
144 define en el documento IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013, como "software de uso médico":

145 (1) software como DM (SaMD, de sus siglas en inglés)

146 (2) software en un DM (SiMD, de sus siglas en inglés), a veces denominado "embebido" o "parte  
147 de"

148 El SaMD puede tener requisitos y limitaciones definidos por las plataformas en las que están  
149 destinados a implementarse y los sistemas más amplios en los que pueden usarse conectados. El  
150 SiMD puede tener consideraciones similares a las de SaMD, pero también puede tener requisitos  
151 funcionales, impulsados por la relación entre los componentes de software y hardware del  
152 dispositivo.

153 Si bien el software puede proporcionar un beneficio potencial significativo para mejorar el acceso  
154 de los pacientes y la calidad de la atención médica, estas tecnologías conllevan a desafíos  
155 regulatorios diferentes a los que se presentan para los DM de hardware.

156 Debido a su naturaleza no física (una característica diferenciadora clave), el software puede  
157 duplicarse en numerosas copias y difundirse ampliamente, a menudo fuera del control del  
158 fabricante. Además de las consideraciones generales de seguridad y desempeño de los DM, las  
159 funciones del software de uso médico también deben garantizar una funcionalidad  
160 continua y segura. Los sistemas regulatorios deben tener la capacidad de adaptarse a esa  
161 diversidad y garantizar altos niveles de seguridad, calidad y efectividad de los dispositivos.

162 La actualización de esta disposición reguladora se realiza teniendo en cuenta la experiencia  
163 acumulada por parte del CECMED en la evaluación de la conformidad de DM y específicamente  
164 del software de uso médico, en cumplimiento de los requisitos establecidos en las disposiciones  
165 reguladoras aplicables y tomando como base los Principios y Política de las Buenas Prácticas  
166 Regulatorias del CECMED. Además, se tomaron aspectos identificados en la revisión del estado  
167 del arte y en las recomendaciones internacionales encaminadas a la convergencia regulatoria,  
168 específicamente en los documentos del IMDRF:

- 169 • IMDRF/MC/N35 FINAL: 2015 Statement regarding Use of IEC 62304:2006 Medical  
170 device software. Software life cycle processes.
- 171 • IMDRF/CYBER WG/N60 FINAL:2020 Principles and Practices for Medical Device  
172 Cybersecurity
- 173 • IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013 Software as a Medical Device (SaMD): Key  
174 Definitions
- 175 • IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014 Software as a Medical Device: Possible Framework  
176 for Risk Categorization and Corresponding Considerations
- 177 • IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL: 2015 Software as a Medical Device (SaMD):  
178 Application of Quality Management System

- 179 • IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017 Software as a Medical Device (SaMD): Clinical  
180 Evaluation

181 El objetivo de esta disposición reguladora es actualizar los requisitos para la regulación de los  
182 SaMD y los SiMD establecidos en la resolución del Buró Regulatorio para la Protección de la  
183 Salud No. 20/08 Requisitos aplicables al software médico.

184 Esta regulación va dirigida a todos los fabricantes (incluidos los desarrolladores), suministradores  
185 e instituciones involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de un software de uso médico y  
186 a los especialistas del CECMED.

## 187 2. Términos y definiciones

188 2.1 **Software como DM (SaMD):** se refiere a software destinado a ser utilizado para uno o  
189 más fines médicos, sin ser parte de un DM de hardware.

190 *Nota 1: SaMD es un DM e incluye un DM de diagnóstico in vitro (DMDIV).*

191 *Nota 2: SaMD es capaz de ejecutarse en plataformas informáticas de uso general (propósito no médico).*

192 *Nota 3: "sin ser parte de" significa software que no es necesario para que un DM de hardware logre su propósito médico*  
193 *previsto.*

194 *Nota 4: El software no cumple con la definición de SaMD si su propósito previsto es controlar un DM de hardware.*

195 *Nota 5: SaMD se puede usar en combinación (p. ej., como un módulo) con otros productos, incluidos los DMs.*

196 *Nota 6: SaMD se puede interconectar con otros DMs, incluidos DMs de hardware y otro SaMD, así como software de*  
197 *propósito general.*

198 *Nota 7: Las aplicaciones móviles que cumplen con la definición anterior se consideran SaMD.*

199 *Nota 8: SaMD también puede:*

- 200 • *proporcionar medios y sugerencias para la mitigación de una enfermedad;*  
201 • *proporcionar información para determinar la compatibilidad, detectar, diagnosticar, monitorear o tratar condiciones*  
202 *fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas;*  
203 • *ser una ayuda para el diagnóstico, la detección, el seguimiento, la determinación de la predisposición, pronóstico,*  
204 *predicción, determinación del estado fisiológico.*

205 Fuente: IMDRF/SaMD WG/N10 FINAL:2013

206 2.2 **Software en el DM (embebido) (SiMD):** Software que es parte integral del  
207 funcionamiento de un dispositivo de hardware y que se suministra con este dispositivo de  
208 hardware.

209 Fuente: Elaboración propia

210 2.3 **Cambios en el SaMD:** Los cambios de SaMD se refieren a cualquier modificación  
211 realizada a lo largo de su ciclo de vida, incluida la fase de mantenimiento. El  
212 mantenimiento de software puede ser adaptativo (por ejemplo, sigue el ritmo del entorno  
213 cambiante), perfectivo (por ejemplo, recodificación para mejorar el rendimiento del  
214 software), correctivo (por ejemplo, corrige problemas descubiertos) o preventivo (por  
215 ejemplo, corrige fallas latentes en el producto de software antes de que se conviertan en  
216 fallas operativas). Los ejemplos de cambios de SaMD incluyen, entre otros, correcciones de  
217 defectos; mejoras estéticas, de rendimiento o usabilidad; y parches de seguridad.

218 Fuente: IMDRF/SaMD WG/N10 FINAL:2013

- 219 2.4 **Ensayos/Pruebas de Regresión:** Los ensayos requeridos para determinar que un cambio a  
220 un componente de un sistema no ha sido afectado funcionalmente, en su fiabilidad o en su  
221 funcionamiento y que no se han introducido defectos adicionales.  
222 Fuente: NC IEC 62304:2021
- 223 2.5 **Seguridad Informática:** Protección de información y datos de modo que las personas o  
224 SISTEMAS no autorizados no puedan leerlos o modificarlos y que el acceso de las  
225 personas o SISTEMAS autorizados no está negado.  
226 Fuente: NC IEC 62304:2021
- 227 2.6 **Ciberseguridad:** Un estado en el que la información y los sistemas están protegidos contra  
228 actividades no autorizadas, como acceso, uso, divulgación, interrupción, modificación o  
229 destrucción, hasta el punto de que los riesgos relacionados con la confidencialidad, la  
230 integridad y la disponibilidad se mantienen en un nivel aceptable durante todo el ciclo de  
231 vida.  
232 Fuente: IMDRF/CYBER WG/N60 FINAL:2020
- 233 2.7 **Software Obsoleto (SO):** Software que se colocó legalmente en el mercado y aún se  
234 comercializa en la actualidad, pero para el cual no hay pruebas objetivas suficientes de que  
235 se haya desarrollado de acuerdo con la versión actual de esta norma.  
236 Fuente: NC IEC 62304:2021
- 237 2.8 **Elemento de Software:** Cualquier parte identificable de un programa informático.  
238 *Nota: El software se puede descomponer en tres elementos: el nivel superior es el Sistema de Software y el nivel más bajo*  
239 *es la Unidad de Software (no se descompone más). El sistema está compuesto por uno o más Elementos de Software, que*  
240 *a su vez está compuesto por una o más Unidades o Elementos descomponibles. El fabricante es responsable de*  
241 *proporcionar la granularidad de los Elementos y Unidades de Software.*  
242 Fuente: NC IEC 62304:2021
- 243 2.9 **Producto de Software:** Conjunto de programas de computadora, procedimientos, posible  
244 documentación y los datos.  
245 Fuente: NC IEC 62304:2021
- 246 2.10 **Unidad de Software:** Elemento de Software que no está subdividido en otros.  
247 Fuente: NC IEC 62304:2021
- 248 2.11 **Software de Procedencia Desconocida (SOUP, de sus siglas en inglés):** Elemento de  
249 Software que ya se ha desarrollado, generalmente disponible y que no ha sido diseñado  
250 para el propósito de ser incorporado en el DM (también conocido como "software listo para  
251 uso") o elemento de Software previamente elaborado para el que los registros adecuados  
252 del proceso de desarrollo no están disponibles.  
253 *Nota: Un Sistema de Software de un DM en sí mismo no puede ser declarado SOUP.*  
254 Fuente: NC IEC 62304:2021
- 255 2.12 **Validación clínica de SaMD:** capacidad de un SaMD para producir un resultado  
256 clínicamente significativo, asociado al uso objetivo del resultado del SaMD en la situación

257 o condición de atención médica objetivo, identificada en la declaración de definición de  
258 SaMD.

259 Fuente: IMDRF/SaMD WG/N41 FINAL: 2017

260 2.13 **Verificación:** Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han  
261 cumplido los requisitos especificados.

262 Fuente: IMDRF/SaMD WG/N41 FINAL: 2017

### 263 **3. Requisitos para el sistema de gestión de la calidad**

264 La fabricación de software de uso médico se basa principalmente en las actividades de desarrollo,  
265 a menudo respaldadas por el uso de herramientas automatizadas (automatización de compilación,  
266 uso de herramientas de gestión de código fuente, entre otras). En algunos casos, estas actividades  
267 automatizadas pueden reemplazar actividades discretas o deliberadas (por ejemplo, transferencia  
268 del diseño a producción) que normalmente se encuentran en la fabricación de productos de  
269 hardware. Sin embargo, los principios de un sistema de gestión de la calidad (en lo adelante  
270 SGC) que proporcionan estructura y soporte a los procesos y actividades del ciclo de vida, siguen  
271 siendo aplicables e importantes para controlar la calidad del software.

#### 272 **3.1 Los fabricantes de SaMD implementarán un SGC, según lo establecido en las** 273 **disposiciones reguladoras del CECMED**

274 3.1.1 En el caso de fabricantes de software de uso médico, independientemente de la clase  
275 de riesgo a la cual pertenezcan, cumplirán los requisitos establecidos en el acápite 7.3  
276 Diseño y Desarrollo, de la norma ISO/NC ISO 13485.

#### 277 **3.2 El SGC del fabricante se implementará de manera que:**

278 3.2.1 La estructura organizacional proporcione liderazgo, responsabilidad y gestión de los  
279 recursos adecuados, de manera que sirva de base para los procesos de soporte del ciclo  
280 de vida del software, ver Anexo I;

281 3.2.1.1 La organización mantendrá evidencias de la competencia del personal al que  
282 se le asignen tareas de un proyecto de software; estas competencias abarcarán  
283 temas en tecnología e ingeniería de software, incluida una comprensión de los  
284 aspectos clínicos del uso del software.

285 3.2.1.2 La organización garantizará la infraestructura: equipos, información, redes de  
286 comunicación, herramientas, instalaciones físicas, entre otros aplicables  
287 durante todos los procesos del ciclo de vida del software. Esto puede incluir  
288 proporcionar un entorno de prueba que simule el entorno de uso previsto y  
289 herramientas que admitan la gestión de diversas configuraciones de software  
290 durante los procesos del ciclo de vida, por ejemplo, gestión de versiones del  
291 código fuente durante el desarrollo. A medida que los entornos de trabajo se  
292 vuelven cada vez más virtuales, la confiabilidad del entorno de infraestructura  
293 es una consideración importante (por ejemplo, dependencia de redes y equipos  
294 de terceros).

295 3.2.2 Los procesos de soporte del ciclo de vida del software se apliquen de manera  
296 consistente en todos los procesos de realización y uso. Son procesos y actividades

297 comunes que deben considerarse a lo largo del ciclo de vida, independientemente del  
298 enfoque o método de desarrollo de productos de software específico utilizado por la  
299 organización.

300 Los procesos de soporte del ciclo de vida incluirán aspectos relacionados con:  
301 planificación del desarrollo del software; gestión de riesgos; control de documentos y  
302 registros; gestión y control de configuración; medición, análisis y mejora de procesos y  
303 productos; gestión de procesos, actividades y productos subcontratados, ver Anexo I.

304 3.2.3 Los procesos de realización y uso tengan en cuenta elementos importantes necesarios  
305 para garantizar la seguridad, desempeño y ciberseguridad del software.

306 Estos procesos abarcarán actividades relacionadas con: diseño, desarrollo, verificación  
307 y validación, entrega, mantenimiento y retiro o desmantelamiento, ver Anexo I.

308 La conformidad con los requisitos de los procesos de realización y uso podrá ser demostrada a  
309 través de la norma *NC IEC 62304 Software médico. Procesos del ciclo de vida del software*.

#### 310 **4. Requisitos para la evaluación de la conformidad del software**

311 La evaluación estatal para el otorgamiento del registro sanitario del software para uso médico  
312 tiene como propósito comprobar los requisitos esenciales de seguridad y desempeño establecidos  
313 en las regulaciones vigentes a través del análisis de las evidencias documentales presentadas por  
314 el fabricante y la información científica recopilada. El nivel de la evaluación estará relacionado  
315 con la clase de riesgo que, para la seguridad de un sujeto, represente el software.

316 Esta sección establece las evidencias documentales que el solicitante presentará para la  
317 evaluación de la solicitud del registro sanitario e incluirán:

##### 318 **4.1 Clasificación por riesgo**

319 Los SaMD se clasificarán de acuerdo a la Regla 11 de la Regulación E 117-23 “Reglas de  
320 Clasificación por Riesgo para Equipos y Dispositivos Médicos”. Esta clasificación se basa en la  
321 importancia de la información proporcionada por el SaMD para la decisión asistencial y la  
322 situación o condición sanitaria y los niveles de impacto en el paciente o la salud pública.

323 Los SiMD se clasificarán de acuerdo a la clase de riesgo del dispositivo de hardware del que  
324 forma parte.

##### 325 **4.2 Descripción del software**

326 Una descripción general de las características y funciones importantes del software, incluidas  
327 imágenes, diagramas de flujo y diagramas de estado, según sea necesario para explicar  
328 adecuadamente la funcionalidad del sistema.

##### 329 **4.3 Especificación de los requisitos funcionales y de ejecución del software**

330 Se especificarán los requisitos funcionales y de ejecución para el sistema que son necesarios para  
331 su uso previsto. Se especificarán también el hardware y software necesarios para soportar el  
332 funcionamiento adecuado. Podría incluir, pero no se limita a: tipo y velocidad del procesador,  
333 tipo y tamaño de la memoria, tipo del software o plataforma compatible, requisitos de  
334 comunicaciones y visualización del software.

335 Se especificarán estos requisitos para todos los elementos de software identificados como SOUP.

#### 336 4.4 Diagrama de la arquitectura del software

337 Diagrama de la arquitectura del software que represente de forma clara los módulos y capas que  
338 componen el sistema y el software, las relaciones entre los módulos y capas, las entradas/salidas  
339 de datos y el flujo de datos entre los módulos y capas, y cómo los usuarios o productos externos,  
340 incluida la infraestructura de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) y los  
341 periféricos (p. ej., dispositivos médicos conectados de forma inalámbrica) interactúan con el  
342 sistema y el software. El diagrama de la arquitectura del software puede comprender múltiples  
343 diagramas estáticos, diagramas dinámicos (p. ej., diagramas de estado), diagramas de arquitectura  
344 de ciberseguridad y otros, según sea necesario.

#### 345 4.5 Gestión de riesgos

346 El fabricante aplicará un sistema de gestión de riesgos que cumpla con la norma ISO 14971/NC  
347 ISO 14971 vigente. El informe de gestión de riesgos abarcará las estrategias de ciberseguridad.

348 Para el caso de cualquier elemento SOUP utilizado en el sistema, se tomará en cuenta la  
349 información suministrada por el proveedor de dicho componente.

350 Para el software que forma parte de un sistema, se debe realizar una evaluación de riesgos en el  
351 sistema que comprende el software y todo su entorno de hardware.

#### 352 4.6 Software Obsoleto y declaración para su uso continuado

353 En el caso del software que se declare obsoleto, presentará:

- 354 a) Justificación para el uso continuado del software que incluya la versión del mismo.
- 355 b) Informe de Gestión de Riesgo del SO, el cual incluirá la información de postproducción  
356 con respecto a incidentes detectados por el fabricante o por los usuarios. Este informe  
357 debe contener:
- 358 • las acciones asociadas al uso continuado del software. En el caso del SiMD debe  
359 tomarse en cuenta también su integración en la arquitectura general del DM.
  - 360 • validez de las medidas de control de riesgos,
  - 361 • identificación de situaciones peligrosas asociadas al uso del SO, y
  - 362 • posibles causas de que el SO contribuya a una situación peligrosa.

#### 363 4.7 Reporte de ensayos

##### 364 4.7.1 Verificación (ver Anexo II).

###### 365 4.7.1.1 Verificación e integración. Ensayos/pruebas de la integración.

366 Reporte de ensayos de verificación, plan de integración de la unidad de software en los elementos  
367 de software del sistema y ensayos de integración.

###### 368 4.7.1.2 Realización de los ensayos/pruebas de regresión.

369 Reporte de ensayos de regresión para demostrar que los cambios realizados en el software  
370 previamente integrado no afectaron el correcto desempeño del software.

### 371 **4.7.1.3 Ensayos/pruebas del sistema informático.**

372 Reporte de ensayos del Sistema que contenga los estímulos de entrada, resultados esperados y  
373 criterio de procedimientos pasa/falla para demostrar el cumplimiento de los requisitos del  
374 software. Si existen dependencias entre requisitos, se presentará el reporte de ensayos de  
375 combinaciones de requisitos que demuestren su correcto funcionamiento.

376 Estos reportes contendrán documentada la versión del software ensayada. En el caso de que la  
377 versión ensayada corresponda a una actualización de un dispositivo/software con registro  
378 sanitario previo, se incluirá el resumen de los cambios realizados junto a una descripción de las  
379 pruebas de integración y regresión adicionales llevadas a cabo.

### 380 **4.7.1.4 Control de versiones.**

381 Documento que contenga la historia de las versiones del software que fueron probadas y  
382 documentadas como parte de las actividades de verificación y validación, junto a una breve  
383 descripción de todos los cambios relativos a cada versión anterior. La última versión listada  
384 corresponderá con la presentada a evaluación para el registro sanitario. Si en este listado se  
385 incluye una versión anterior registrada, será identificada con su número de registro sanitario.

### 386 **4.7.2 Validación clínica (ver Anexo II).**

387 La validación clínica es un componente necesario de la evaluación clínica para todo software de  
388 uso médico y puede demostrarse mediante:

- 389 • referencia a datos existentes de estudios realizados para el mismo uso previsto;
- 390 • referencia a datos existentes de estudios realizados para un uso previsto diferente, cuando  
391 pueda justificarse la extrapolación de dichos datos; o
- 392 • nuevos datos clínicos para un uso específico previsto.

## 393 **4.8 Ciberseguridad**

394 La ciberseguridad de los dispositivos médicos se considerará durante todo el ciclo de vida del  
395 producto; existen elementos importantes que el fabricante abordará durante el diseño y desarrollo  
396 del software. Los fabricantes considerarán el entorno de uso previsto, así como los escenarios de  
397 uso indebido razonablemente previsibles. La documentación que entregarán para la evaluación  
398 incluye:

- 399 • Documentación del diseño de las características de seguridad del producto de software, y
- 400 • Reporte de pruebas que garanticen la seguridad de la información y del sistema.

## 401 **5. Control de cambios**

- 402 • Se modificó el título de la disposición reguladora.
- 403 • El documento se ajustó al formato establecido en el PNO 07:003 *Forma y Contenido de*  
404 *las DDRR.*
- 405 • Se refleja claramente el alcance de aplicación del documento.
- 406 • Se incorporaron términos y definiciones para mayor entendimiento del documento.

- 407 • Se alinearon las etapas para la evaluación de la conformidad del software según las  
408 recomendaciones contenidas en los documentos del imdrf y en los modelos de calidad  
409 para el desarrollo de software.
- 410 • Se incluyen los requisitos para la gestión de la calidad durante el desarrollo del software.
- 411 • Se incluye la regla de clasificación aplicable al software según lo establecido en la  
412 disposición reguladora: E 117-23 *Reglas de clasificación por riesgo para equipos y*  
413 *dispositivos médicos*.
- 414 • Se incluye la aceptación de la norma *NC IEC 62304 Software médico. Procesos del ciclo*  
415 *de vida del software* para demostrar la conformidad con los requisitos de los procesos de  
416 realización y uso.
- 417 • Se incorporaron nuevos requisitos para la evaluación para el registro sanitario.
- 418 • Se incorporan requisitos relacionados con la ciberseguridad.
- 419 • Se incluyen requisitos relacionados con el software obsoleto.
- 420 • Se actualizó la bibliografía.

## 421 6. Bibliografía

- 422 6.1 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).  
423 Requisitos para la Inscripción y Reinscripción de Fabricantes y Suministradores de Equipos  
424 y Dispositivos Médicos. Regulación E 88-18 [Internet]. La Habana: CECMED; 2018  
425 [consultado 16 octubre 2023]. Disponible en:  
426 <http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacioninscripcionfabysum.pdf>  
427
- 428 6.2 Centro de Control Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos. Regulación E 117-23 Reglas  
429 de clasificación por riesgo para equipos y dispositivos médicos. Edición 2. La Habana:  
430 CECMED; 2023 [consultado 16 octubre 2023]. Disponible en:  
431 [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No\\_28.RegulacionC3%B3n%20E%20117-23%20Reglas%20de%20clasificaci%C3%B3n%20por%20riesgo%20para%20equipos%20y%20dispositivos%20m%C3%A9dicos\\_0.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_28.RegulacionC3%B3n%20E%20117-23%20Reglas%20de%20clasificaci%C3%B3n%20por%20riesgo%20para%20equipos%20y%20dispositivos%20m%C3%A9dicos_0.pdf)  
432  
433  
434
- 435 6.3 Centro de Control Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos. Regulación E 86-16  
436 Evaluación estatal de equipos y dispositivos médicos. Edición 2. La Habana: CECMED;  
437 2016 [consultado 16 octubre 2023]. Disponible en:  
438 [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion\\_e\\_86-16.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_e_86-16.pdf)  
439
- 440 6.4 Centro de Control Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos. Regulación G 72-23  
441 Principios y Política de las Buenas Prácticas Regulatoras del CECMED. Edición 2. La  
442 Habana: CECMED; 2023. [consultado 29 mayo 2023]. Disponible en:  
443 [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No\\_69%20Principios%20de%20las%20BPR%20new.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_69%20Principios%20de%20las%20BPR%20new.pdf)  
444
- 445 6.5 Food and Drug Administration (US). Content of Premarket Submissions for Device  
446 Software Functions, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

- 447 [Internet]. EEUU: FDA; 2023 [consultado 3 julio 2023]. Disponible en:  
448 <https://www.fda.gov/media/153781/download>
- 449 6.6 Global Harmonization Task Force. Principles of conformity assessment for medical  
450 devices. SG1/N78 [Internet]. 2012 [consultado 20 mayo 2023]. Disponible en:  
451 <http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/sg1/technical-docs/ghrf-sg1-n78-2012-conformity->  
452 [assessment-medical-devices-121102.pdf](http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/sg1/technical-docs/ghrf-sg1-n78-2012-conformity-assessment-medical-devices-121102.pdf)
- 453 6.7 International Medical Device Regulators Forum. Statement regarding Use of IEC  
454 62304:2006 “Medical device software. Software life cycle processes. IMDRF/MC/N35  
455 [Internet]. 2015 [consultado: 13 de enero de 2023]. Disponible en:  
456 <https://www.imdrf.org/documents/statement-regarding-use-iec-623042006-medical-device->  
457 [software-software-life-cycle-processes](https://www.imdrf.org/documents/statement-regarding-use-iec-623042006-medical-device-software-software-life-cycle-processes)
- 458 6.8 International Medical Device Regulators Forum. Software as a Medical Device (SaMD):  
459 Key Definitions. IMDRF/SaMD WG/N10 [Internet]. 2013 [consultado: 13 de enero de  
460 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd->  
461 [key-definitions](https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-key-definitions)
- 462 6.9 International Medical Device Regulators Forum. “Software as a Medical Device”: Possible  
463 Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. IMDRF/SaMD  
464 WG/N12 FINAL [Internet]. 2014 [consultado: 20 de enero de 2023]. Disponible en:  
465 <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-possible-framework-risk->  
466 [categorization-and-corresponding-considerations](https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-possible-framework-risk-categorization-and-corresponding-considerations)
- 467 6.10 International Medical Device Regulators Forum. Software as a Medical Device (SaMD):  
468 Application of Quality Management System. IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL [Internet].  
469 2015 [consultado: 16 de febrero de 2023]. Disponible en:  
470 <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-application-quality->  
471 [management-system](https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-application-quality-management-system)
- 472 6.11 International Medical Device Regulators Forum. Software as a Medical Device (SaMD):  
473 Clinical Evaluation. IMDRF/SaMD WG/N41FINAL [Internet]. 2017 [consultado: 16 de  
474 febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical->  
475 [device-samd-clinical-evaluation](https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation)
- 476 6.12 International Medical Device Regulators Forum. Principles and Practices for Medical  
477 Device Cybersecurity. IMDRF/CYBER WG/N60FINAL [Internet]. 2020 [consultado: 21  
478 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/documents/principles-and->  
479 [practices-medical-device-cybersecurity](https://www.imdrf.org/documents/principles-and-practices-medical-device-cybersecurity)
- 480 6.13 NC-ISO 13485:2018 Equipos y dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad.  
481 Requisitos para propósitos reguladores.
- 482 6.14 NC ISO 14971:2023 Equipos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los equipos  
483 médicos.
- 484 6.15 NC IEC 62304:2021 Software Médico. Procesos del Ciclo de Vida del Software.
- 485 6.16 Reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos médicos. Resolución  
486 Ministerial 184/2008. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 064, (22 Dic  
487 2008) [consultado 20 mayo 2023]. Disponible en:  
488 [https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO\\_O\\_064\\_2008.rar](https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar).

- 489 6.17 Requisitos aplicables al software médico. Resolución Ministerial 20/08. [consultado 20  
490 mayo 2023]. Disponible en:  
491 [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/em\\_20-2008.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/em_20-2008.pdf)
- 492 6.18 Suárez Rodríguez E, Alonso Martínez D, González del Río D, Alcolea González E,  
493 Fonseca Alonso J, Peña Palomo J, et al. Actualización de la Evaluación de la Conformidad  
494 de Equipos y Dispositivos Médicos en Cuba. La Habana: OPS; 2017. 107 p.

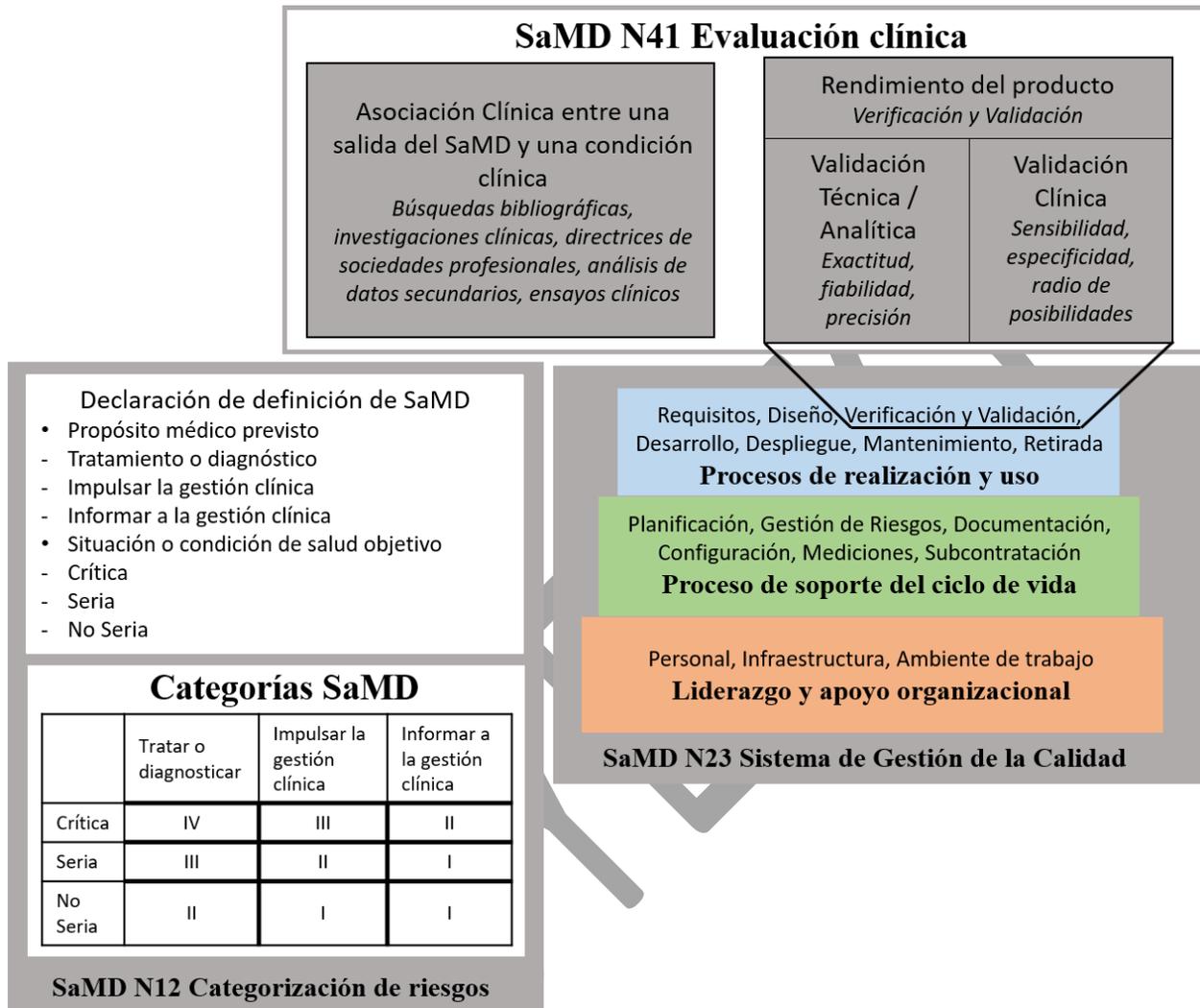
PROYECTO

## Anexo I. Principios de gestión de la calidad para el desarrollo del software de uso médico



Fuente: IMDRF/SaMD WG/N23FINAL

## Anexo II. Estrategia para el desarrollo y evaluación del software de uso médico



Fuente: IMDRF/SaMD WG/N41FINAL

## DOCUMENTO DE OPINIÓN

### REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE FABRICANTES Y EL REGISTRO SANITARIO DEL SOFTWARE DE USO MÉDICO

#### CIRCULACIÓN EXTERNA

La Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios continúa trabajando para mejorar la calidad de las DDRR que elabora el CECMED y los procesos que se siguen para ello, fortaleciendo así la actividad de Reglamentación mediante la implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias.

En la búsqueda de soluciones para elevar la contribución de los involucrados en el proceso de elaboración de DDRR del Sistema Regulator de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, le hacemos llegar este documento en el cual, de una manera simplificada puede expresar criterios relevantes sobre las propuestas en consulta.

<https://www.cecmec.com/reglamentacion/en-circulacion>

Una vez que revise esta propuesta, le agradecemos que responda a dos preguntas básicas referidas a la claridad y comprensión de la propuesta, así como que emita su criterio de conformidad sobre el texto actual. En caso de tener observaciones, le agradecemos las describa en las líneas correspondientes.

Marque con una X en la casilla que se ajuste a su opinión:

Aspectos a evaluar		Respuesta		
		Sí	No	No del todo
1	¿Está escrita con claridad y permite que se interpreten los aspectos regulados?			
2	¿Son comprensibles los derechos y obligaciones de los que deben cumplirla?			

#### Observaciones:

Su punto de vista es importante para mejorar nuestro trabajo. Muchas gracias.

**SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)  
CECMED**