

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 29/05/2025	AÑO XXVI	NÚMERO: 00-510
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu			ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica la siguiente disposición reguladora:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 45/2025: Aprueba y pone en vigor la Regulación E 130-25 <i>Requisitos para la Inscripción de Fabricantes y el Registro Sanitario del Software de Uso Médico</i>	1
REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE FABRICANTES Y EL REGISTRO SANITARIO DEL <i>SOFTWARE</i> DE USO MÉDICO	2
1. Generalidades	2
2. Términos y definiciones	3
3. Requisitos para la inscripción del fabricante	4
4. Requisitos para el registro sanitario del <i>software</i> de uso médico	5
4.1. Clasificación por riesgo	6
4.2. Descripción del <i>software</i>	6
4.3. Especificación de los requisitos funcionales y de ejecución del <i>software</i>	6
4.4. Diagrama de la arquitectura del <i>software</i>	6
4.5. Gestión de riesgos	6
4.6. <i>Software</i> obsoleto y declaración para su uso continuado	6
4.7. Reporte de ensayos	6
4.8. Ciberseguridad	7
5. Control de cambios	7
6. Bibliografía	8
Anexo I. Declaración de Conformidad con los requisitos de gestión de la calidad para el desarrollo del <i>software</i> de uso médico, según las clases de riesgo	10
Anexo II. Principios de gestión de la calidad para el desarrollo del <i>software</i> de uso médico	14
Anexo III. Estrategia para el desarrollo y evaluación del <i>software</i> de uso médico	15

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 45/2025

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

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, emitida por el MINSAP, se aprobó y puso en vigor el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos* el cual establece en su Artículo 7 que los equipos médicos que constituyan o lleven incorporado *software* de uso médico, se diseñan de forma que se garantice la repetitividad, funcionalidad y eficacia de

esos sistemas en consonancia con la utilización para los que están destinados y cumplirán con las regulaciones específicas para estos equipos además de cumplir con lo regulado en el mencionado reglamento.

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

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

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la regulación E 130-25 *Requisitos para la Inscripción de Fabricantes y el Registro Sanitario del Software de Uso Médico*, que se adjunta como Anexo Único a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

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

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

NOTIFÍQUESE al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, a su Sección de Evaluación de la Conformidad y a la Sección de Política y Asuntos Regulatorios.

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

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 26 días del mes de mayo del año 2025.
“Año 67 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

REGULACIÓN E 130-25

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

Edición 5

1. Generalidades

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

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

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

(2) *software* en un DM (SiMD, de sus siglas en inglés), a veces denominado “embebido” o “parte de”.

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

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

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

La actualización de esta Disposición Reguladora se realiza teniendo en cuenta la experiencia acumulada por parte del CECMED en la evaluación de la conformidad de DM y específicamente del *software* de uso médico, en cumplimiento de los requisitos establecidos en las disposiciones reguladoras aplicables y tomando como base los Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED. Además, se incluyeron aspectos identificados en la revisión del estado del arte y en las recomendaciones internacionales encaminadas a la convergencia regulatoria, específicamente en los documentos del IMDRF:

- IMDRF/MC/N35 FINAL: 2015 *Statement regarding Use of IEC 62304:2006 Medical device software. Software life cycle processes.*
- IMDRF/CYBER WG/N60 FINAL: 2020 *Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity.*
- IMDRF/SaMD WG/N10FINAL: 2013 *Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions.*
- IMDRF/SaMD WG/N12FINAL: 2014 *Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations.*
- IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL: 2015 *Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System.*
- IMDRF/SaMD WG/N41FINAL: 2017 *Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation.*

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

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

2. Términos y definiciones

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

Fuente: IMDRF/SaMD WG/N10 FINAL: 2013

2.2 **Ciberseguridad:** Un estado en el que la información y los sistemas están protegidos contra actividades no autorizadas, como acceso, uso, divulgación, interrupción, modificación o destrucción, hasta el punto de que los riesgos relacionados con la confidencialidad, la integridad y la disponibilidad se mantienen en un nivel aceptable durante todo el ciclo de vida.

Fuente: IMDRF/CYBER WG/N60 FINAL: 2020

2.3 **Desempeño:** Capacidad de un dispositivo médico de lograr su finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante. El desempeño puede incluir tanto aspectos clínicos como técnicos.

Fuente: IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL: 2024

2.4 **Elemento de Software:** Cualquier parte identificable de un programa informático.

Nota: El software se puede descomponer en tres elementos: el nivel superior es el Sistema de Software y el nivel más bajo es la Unidad de Software (no se descompone más). El sistema está compuesto por uno o más Elementos de Software, que a su vez está compuesto por una o más Unidades o Elementos descomponibles. El fabricante es responsable de proporcionar la granularidad de los Elementos y Unidades de Software.

Fuente: NC IEC 62304: 2021

2.5 **Ensayos/Pruebas de Regresión:** Los ensayos requeridos para determinar que un cambio a un componente de un sistema no ha sido afectado funcionalmente, en su fiabilidad o en su funcionamiento y que no se han introducido defectos adicionales.

Fuente: NC IEC 62304: 2021

2.6 **Producto de Software:** Conjunto de programas de computadora, procedimientos, posible documentación y los datos.

Fuente: NC IEC 62304: 2021

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

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

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

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

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

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

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

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

Nota 8: SaMD también puede:

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

Fuente: IMDRF/SaMD WG/N10 FINAL: 2013

2.8 **Software de Procedencia Desconocida (SOUP, por sus siglas en inglés):** Elemento de *Software* que ya se ha desarrollado, generalmente disponible y que no ha sido diseñado para el propósito de ser incorporado en el DM (también conocido como "*software* listo para uso") o elemento de *software* previamente elaborado para el que los registros adecuados del proceso de desarrollo no están disponibles.

Nota: Un Sistema de Software de un DM en sí mismo no puede ser declarado SOUP.

Fuente: NC IEC 62304: 2021

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

Fuente: Elaboración propia

2.10 **Software Obsoleto (SO):** *Software* que se colocó legalmente en el mercado y aún se comercializa en la actualidad, pero para el cual no hay pruebas objetivas suficientes de que se haya desarrollado de acuerdo con la versión actual de la norma NC IEC 62304:2021.

Fuente: NC IEC 62304: 2021

2.11 **Unidad de Software:** Elemento de *Software* que no está subdividido en otros.

Fuente: NC IEC 62304: 2021

2.12 **Validación analítica:** Mide la capacidad del *software* como dispositivo médico (SaMD) para generar de manera precisa, confiable y exacta el resultado técnico previsto a partir de los datos de entrada.

Fuente: IMDRF/SaMD WG/N41 FINAL: 2017

2.13 **Validación clínica de SaMD:** Capacidad de un SaMD para producir un resultado clínicamente significativo, asociado al uso objetivo del resultado del SaMD en la situación o condición de atención médica objetivo, identificada en la declaración de definición de SaMD.

Fuente: IMDRF/SaMD WG/N41 FINAL: 2017

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

Fuente: IMDRF/SaMD WG/N41 FINAL: 2017

3. Requisitos para la inscripción del fabricante

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

3.1 Los desarrolladores de SaMD se inscribirán como fabricantes de DM, según lo establecido en las disposiciones reguladoras del CECMED.

Durante la evaluación para la inscripción como fabricante se comprobará, por parte del CECMED, el cumplimiento de los requisitos para la gestión de la calidad.

3.1.1 Todos los fabricantes de SaMD implementarán un sistema de gestión de la calidad según la norma NC ISO 13485 vigente.

3.1.2 Como parte de la documentación del expediente para el trámite de inscripción como fabricante, se presentará una declaración del cumplimiento de los requisitos para la gestión de la calidad, según la clase de riesgo del SaMD (ver Anexo I).

3.2 El SGC del fabricante se implementará de manera que:

3.2.1 La estructura organizacional proporcione liderazgo, responsabilidad y gestión de los recursos adecuados, de manera que sirva de base para los procesos de soporte del ciclo de vida del *software* (ver Anexo II).

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

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

3.2.2 Los procesos de soporte del ciclo de vida del *software* se apliquen de manera consistente en todos los procesos de realización y uso. Son procesos y actividades comunes que deben considerarse a lo largo del ciclo de vida, independientemente del enfoque o método de desarrollo de productos de *software* específico utilizado por la organización.

Los procesos de soporte del ciclo de vida incluirán aspectos relacionados con: planificación del desarrollo del *software*; gestión de riesgos; control de documentos y registros; gestión y control de configuración; medición, análisis y mejora de procesos y productos; gestión de procesos, actividades y productos subcontratados (ver Anexo II).

3.2.3 Los procesos de realización y uso tengan en cuenta elementos importantes necesarios para garantizar tanto la seguridad y desempeño clínico como la seguridad informática y ciberseguridad del *software*.

Estos procesos abarcarán actividades relacionadas con: diseño, desarrollo, verificación y validación, entrega, mantenimiento y retiro o desmantelamiento (ver Anexo II).

El CECMED comprobará el cumplimiento in situ de estos requisitos, cuando sea aplicable según las disposiciones reguladoras vigentes, y se llevará a cabo la evaluación a través de los subsistemas:

- Soporte organizacional
- Procesos de soporte del ciclo de vida
- Procesos de realización y uso

La conformidad con los requisitos de gestión de la calidad de los procesos del ciclo de vida del *software* podrá ser demostrada, por el fabricante, a través de las versiones vigentes de las normas *NC ISO 13485 Equipos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos reguladores* o *NC IEC 62304 Software médico. Procesos del ciclo de vida del software*, según lo tengan establecido en la organización (ver Anexo I)

4. Requisitos para el registro sanitario del *software* de uso médico

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

Los fabricantes de SaMD además de los requisitos contenidos en esta disposición reguladora, cumplirán los requisitos, que le sean aplicables, establecidos en las disposiciones reguladoras que rigen la evaluación para la emisión de las autorizaciones de comercialización de dispositivos médicos.

Tanto las especificaciones de los requisitos como los resultados de las pruebas, reflejarán la aplicación de las características (adecuación funcional, eficiencia, compatibilidad, usabilidad, fiabilidad, seguridad, mantenibilidad, portabilidad) y sub-características, acordes con el modelo de calidad aplicado por el fabricante.

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

4.1. Clasificación por riesgo

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

Los SiMD se clasificarán de acuerdo con la clase de riesgo del dispositivo de *hardware* del que forman parte.

4.2. Descripción del *software*

Se presentará una descripción general de las características y funciones importantes del *software*, incluidas imágenes, diagramas de flujo y diagramas de estado, según sea necesario para explicar la funcionalidad del sistema.

4.3. Especificación de los requisitos funcionales y de ejecución del *software*

Se especificarán los requisitos funcionales y de ejecución para el sistema que son necesarios para su uso previsto. Se especificarán también el *hardware* y *software* necesarios para soportar el funcionamiento adecuado. Podría incluir, pero no se limita a:

- tipo y velocidad del procesador,
- tipo y tamaño de la memoria,
- tipo del *software* o plataforma compatible,
- requisitos de comunicaciones y visualización del *software*.

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

4.4. Diagrama de la arquitectura del *software*

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

4.5. Gestión de riesgos

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

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

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

4.6. *Software* obsoleto y declaración para su uso continuado

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

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

4.7. Reporte de ensayos

4.7.1 Verificación (ver Anexo III).

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

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

4.7.1.2 Realización de los ensayos/pruebas de regresión.

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

4.7.1.3 Ensayos/pruebas del sistema informático.

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

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

Este reporte de ensayos debe ser emitido por un laboratorio acreditado o reconocido por el CECMED para ello.

4.7.1.4 Control de versiones.

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

4.7.2 Validación clínica (ver Anexo III).

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

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

4.8. Ciberseguridad

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

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

5. Control de cambios

- Se modificó el título en función del nuevo alcance que en esta regulación no es solamente para los requisitos del *software*, sino también para los requisitos de la inscripción del fabricante.
- El documento se ajustó al formato establecido en el Procedimiento normalizado de operaciones, PNO 07:003 *Forma y contenido de las disposiciones reguladoras*.
- Se incorporaron términos y definiciones para mayor entendimiento del documento.
- Se alinearon las etapas para la evaluación de la conformidad del *software* según las recomendaciones contenidas en los documentos del IMDRF y en los modelos de calidad para el desarrollo de *software*.
- Se incluyen los requisitos para la gestión de la calidad durante el desarrollo del *software*.
- Se incluye la regla de clasificación aplicable al *software* según lo establecido en la disposición reguladora E 117-23 *Reglas de clasificación por riesgo para equipos y dispositivos médicos*.
- Se incluye la aceptación de la norma *NC IEC 62304 Software médico. Procesos del ciclo de vida del software* para demostrar la conformidad con los requisitos de los procesos de realización y uso.
- Se incorporaron
 - nuevos requisitos para la evaluación para el registro sanitario.
 - requisitos relacionados con la ciberseguridad.
 - Se incluyen requisitos relacionados con el *software* obsoleto.

- Se actualizó la bibliografía.

6. Bibliografía

- 6.1. Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (CU). Resolución BRPS No. 20/2008, Requisitos aplicables al *software* médico. [consultado 20 mayo 2023]. Disponible en: http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/em_20-2008.pdf
- 6.2. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución CECMED No. 43/2025, Requisitos para la Inscripción y Reinscripción de Fabricantes, Suministradores e Importadores de Dispositivos Médicos. Regulación E 129-25 [Internet]. La Habana: CECMED; 2025 [consultado 26 mayo 2025]. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.%2043.Aprobar%20y%20poner%20en%20vigor%20E%20129-25_0.pdf
- 6.3. Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución CECMED No. 28/2023, Regulación E 117-23 Reglas de clasificación por riesgo para equipos y dispositivos médicos. Edición 2. La Habana: CECMED; 2023 [consultado 16 octubre 2023]. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.28.Regulaci%C3%B3n%20E%20117-23%20Reglas%20de%20clasificaci%C3%B3n%20por%20riesgo%20para%20equipos%20y%20dispositivos%20m%C3%A9dicos_0.pdf
- 6.4. Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución CECMED No. 49/2016, Regulación E 86-16 Evaluación estatal de equipos y dispositivos médicos. Edición 2. La Habana: CECMED; 2016 [consultado 16 octubre 2023]. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_e_86-16.pdf
- 6.5. Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución CECMED No. 124/2024, Regulación E 102-24 Lista Regulatoria de Normas, Edición 19. La Habana: CECMED; 2024 [consultado 30 diciembre 2024]. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.91.Lista%20Regulatoria%20de%20Normas.pdf
- 6.6. Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución CECMED No. 69/2023, Regulación G 72-23 Principios y Política de las Buenas Prácticas Regulatorias del CECMED. Edición 2. La Habana: CECMED; 2023. [consultado 29 mayo 2023]. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR%20n ew.pdf
- 6.7. Food and Drug Administration (US). Content of Premarket Submissions for Device *Software* Functions, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff [Internet]. EEUU: FDA; 2023 [consultado 3 julio 2023]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/153781/download>
- 6.8. Global Harmonization Task Force. Principles of conformity assessment for medical devices. SG1/N78 [Internet]. 2012 [consultado 20 mayo 2023]. Disponible en: <http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/sg1/technical-docs/ghrf-sg1-n78-2012-conformity-assessment-medical-devices-121102.pdf>
- 6.9. International Medical Device Regulators Forum. Statement regarding Use of IEC 62304:2006 “Medical device *software*. *Software* life cycle processes. IMDRF/MC/N35 [Internet]. 2015 [consultado: 13 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/documents/statement-regarding-use-iec-623042006-medical-device-software-software-life-cycle-processes>
- 6.10. International Medical Device Regulators Forum. *Software* as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. IMDRF/SaMD WG/N10 [Internet]. 2013 [consultado: 13 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-key-definitions>
- 6.11. International Medical Device Regulators Forum. “*Software* as a Medical Device”: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. IMDRF/SaMD WG/N12 FINAL [Internet]. 2014 [consultado: 20 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-possible-framework-risk-categorization-and-corresponding-considerations>
- 6.12. International Medical Device Regulators Forum. *Software* as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System. IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL [Internet]. 2015 [consultado: 16 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-application-quality-management-system>
- 6.13. International Medical Device Regulators Forum. *Software* as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation. IMDRF/SaMD WG/N41FINAL [Internet]. 2017 [consultado: 16 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation>
- 6.14. International Medical Device Regulators Forum. Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity. IMDRF/CYBER WG/N60FINAL [Internet]. 2020 [consultado: 21 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/documents/principles-and-practices-medical-device-cybersecurity>

-
- 6.15. ISO/IEC 25010:2023 Systems and *software* engineering. Systems and *software* Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE). Product quality model
 - 6.16. Ministerio de Salud Pública (CU). Resolución MINSAP No. 184/2008, Reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos médicos. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 064, (22 Dic 2008) [consultado 20 mayo 2023]. Disponible en: http://www.cccmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/rm_184_2008.pdf
 - 6.17. NC-ISO 13485:2018 Equipos y dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos reguladores.
 - 6.18. NC ISO 14971:2023 Equipos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los equipos médicos.
 - 6.19. NC IEC 62304:2021 *Software* Médico. Procesos del Ciclo de Vida del *Software*.
 - 6.20. Suárez Rodríguez E, Alonso Martínez D, González del Río D, Alcolea González E, Fonseca Alonso J, Peña Palomo J, et al. Actualización de la Evaluación de la Conformidad de Equipos y Dispositivos Médicos en Cuba. La Habana: OPS; 2017. 107 p.

Anexo I. Declaración de Conformidad con los requisitos de gestión de la calidad para el desarrollo del *software* de uso médico, según las clases de riesgo

REQUISITOS PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LAS CLASES DE RIESGO DEL SaMD					
REQUISITOS DE LA NORMA NC ISO 13485	Clases de riesgo				REQUISITOS DE LA NORMA NC IEC 62304
	I	IIa	IIb	III	
4. Sistema de gestión de la calidad					
4.1 Requisitos generales				X	
4.2 Requisitos de la documentación				X	
4.2.1 Generalidades				X	
4.2.2 Manual de la Calidad		X	X	X	
4.2.3 Archivo del equipo o dispositivo médico	X	X	X	X	8 Proceso de gestión de configuración del <i>software</i>
4.2.4 Control de los documentos	X	X	X	X	8 Proceso de gestión de configuración del <i>software</i>
4.2.5 Control de los registros	X	X	X	X	8 Proceso de gestión de configuración del <i>software</i>
5. Responsabilidad de la dirección					
5.1 Compromiso de la dirección			X	X	
5.2 Enfoque al cliente			X	X	
5.3 Política de la calidad			X	X	
5.4 Planificación					
5.4.1 Objetivos de la calidad			X	X	
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad			X	X	
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación					
5.5.1 Responsabilidad y autoridad			X	X	
5.5.2 Representante de la dirección			X	X	
5.5.3 Comunicación interna			X	X	
5.6 Revisión por la dirección					
5.6.1 Generalidades	X	X	X	X	
5.6.2 Entradas de la revisión	X	X	X	X	
5.6.3 Salidas de la revisión	X	X	X	X	
6. Gestión de los recursos					
6.1 Provisión de recursos			X	X	

REQUISITOS PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LAS CLASES DE RIESGO DEL SaMD					
REQUISITOS DE LA NORMA NC ISO 13485	Clases de riesgo				REQUISITOS DE LA NORMA NC IEC 62304
	I	IIa	IIb	III	
6.2 Recursos Humanos	X	X	X	X	
6.3 Infraestructura	X	X	X	X	
6.4 Ambiente de trabajo y control de la contaminación					
6.4.1 Ambiente de trabajo	X	X	X	X	
6.4.2 Control de la contaminación					N/A
7. Realización del producto					
7.1 Planificación de la realización del producto	X	X	X	X	5.1 Planificación del desarrollo del <i>software</i> 7 Proceso de gestión de riesgos del <i>software</i>
7.2 Procesos relacionados con el cliente					
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	X	X	X	X	5.2 Análisis de los requisitos del producto
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	X	X	X	X	5.2 Análisis de los requisitos del producto
7.2.3 Comunicación	X	X	X	X	
7.3 Diseño y Desarrollo					
7.3.1 Generalidades	X	X	X	X	5.1 Planificación del desarrollo del <i>software</i>
7.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	X	X	X	X	5.1 Planificación del desarrollo del <i>software</i>
7.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo			X	X	5.3 Diseño arquitectónico del <i>software</i>
7.3.4 Salidas del diseño y desarrollo			X	X	5.4 Diseño detallado del <i>software</i>
7.3.5 Revisión del diseño y desarrollo			X	X	
7.3.6 Verificación del diseño y desarrollo			X	X	5.3 Diseño arquitectónico del <i>software</i> 5.4 Diseño detallado del <i>software</i> 5.5 Implementación y verificación de la unidad de <i>software</i>
7.3.7 Validación del diseño y desarrollo			X	X	
7.3.8 Transferencia del diseño y desarrollo					N/A
7.3.9 Control de los cambios del diseño y desarrollo			X	X	5.3 Diseño arquitectónico del <i>software</i> 5.4 Diseño detallado del <i>software</i>
7.3.10 Archivos del diseño y desarrollo	X	X	X	X	

REQUISITOS PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LAS CLASES DE RIESGO DEL SaMD					
REQUISITOS DE LA NORMA NC ISO 13485	Clases de riesgo				REQUISITOS DE LA NORMA NC IEC 62304
	I	IIa	IIb	III	
7.4 Compras					
7.4.1 Proceso de compras	X	X	X	X	
7.4.2 Información de las compras	X	X	X	X	
7.4.3 Verificación de los productos comprados	X	X	X	X	
7.5 Producción y prestación del servicio					
7.5.1 Control de la producción y la prestación del servicio	X	X	X	X	5.6 Integración del <i>software</i> y ensayos de integración 5.7 Ensayos/pruebas del sistema informático 5.8 Liberación del <i>software</i> para su utilización a nivel del sistema
7.5.2 Limpieza del producto					N/A
7.5.3 Actividades durante la instalación	X	X	X	X	5.6 Integración del <i>software</i> y ensayos de integración
7.5.4 Actividades de asistencia técnica	X	X	X	X	5.6 Integración del <i>software</i> y ensayos de integración 6 Proceso de mantenimiento de <i>software</i>
7.5.5 Requisitos particulares para los equipos y dispositivos médicos estériles					N/A
7.5.6 Validación de los procesos de producción y prestación del servicio					N/A
7.5.7 Requisitos particulares para la validación de los procesos de esterilización y los sistemas de barrera estéril					N/A
7.5.8 Identificación	X	X	X	X	
7.5.9 Trazabilidad	X	X	X	X	
7.5.10 Propiedad del cliente			X	X	
7.5.11 Preservación del producto	X	X	X	X	
7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición					N/A
8. Medición, análisis y mejora					
8.1 Generalidades	X	X	X	X	
8.2 Seguimiento y medición					
8.2.1 Retroalimentación	X	X	X	X	6 Proceso de mantenimiento de <i>software</i>

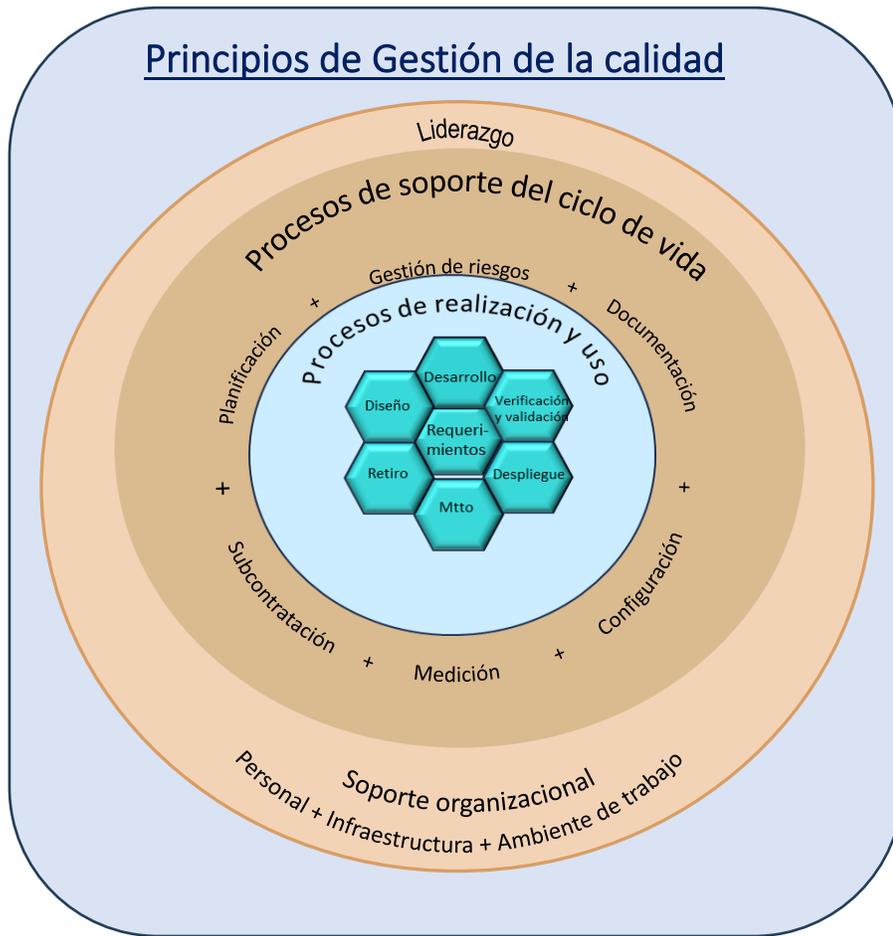
REQUISITOS PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LAS CLASES DE RIESGO DEL SaMD					
REQUISITOS DE LA NORMA NC ISO 13485	Clases de riesgo				REQUISITOS DE LA NORMA NC IEC 62304
	I	IIa	IIb	III	
8.2.2 Tratamiento de las quejas	X	X	X	X	6.2 Análisis de problemas y modificaciones 9 Proceso de resolución de problemas
8.2.3 Notificaciones a las Autoridades Reguladoras	X	X	X	X	9 Proceso de resolución de problemas
8.2.4 Auditoría Interna	X	X	X	X	
8.2.5 Seguimiento y medición de los procesos	X	X	X	X	
8.2.6 Seguimiento y medición del producto	X	X	X	X	5.7 Ensayos/pruebas del sistema informático 5.8 Liberación del <i>software</i> para utilización a nivel de sistema
8.3 Control del producto no conforme					
8.3.1 Generalidades	X	X	X	X	
8.3.2 Acciones en respuesta al producto no conforme detectado antes de la entrega	X	X	X	X	9 Proceso de resolución de problemas
8.3.3 Acciones en respuesta al producto no conforme detectado después de la entrega	X	X	X	X	6.2 Análisis de problemas y modificaciones 9 Proceso de resolución de problemas
8.3.4 Reproceso					N/A
8.4 Análisis de datos			X	X	
8.5 Mejora					
8.5.1 Generalidades	X	X	X	X	
8.5.2 Acción correctiva	X	X	X	X	
8.5.3 Acción preventiva	X	X	X	X	

Para el caso de los requisitos que puedan ser demostrados por cualquiera de las dos normas, debe marcarse con:

A: Si la demostración del cumplimiento del requisito es por la norma NC ISO 13485

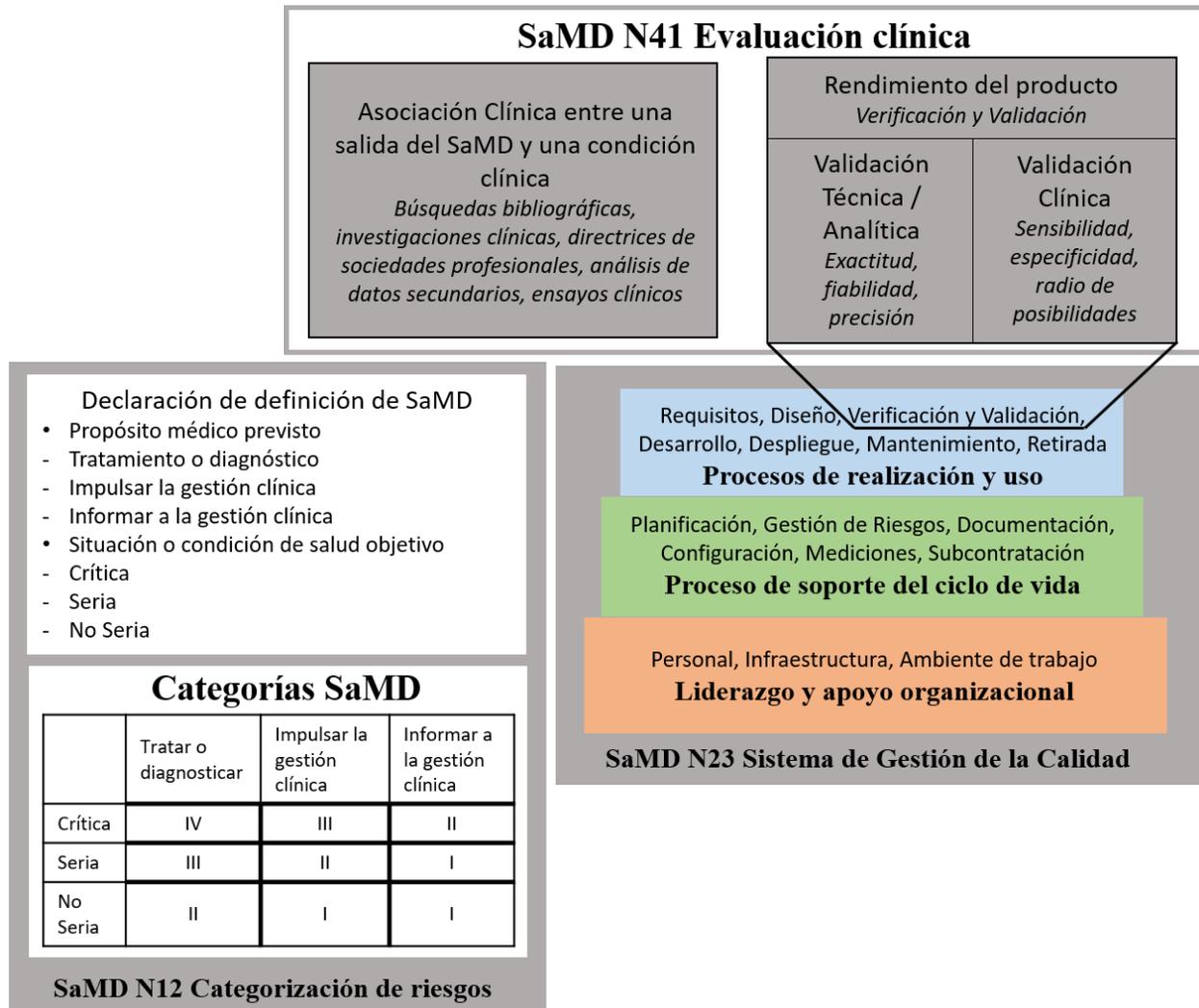
B: Si la demostración del cumplimiento del requisito es por la norma NC IEC 62304

Anexo II. Principios de gestión de la calidad para el desarrollo del *software* de uso médico



Fuente: IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL

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



Fuente: IMDRF/SaMD WG/N41 FINAL

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

Dr. C. Celeste A. Sánchez González
M. Sc. María del Pilar Álvarez Castelló
Dra. Yamile Feijoó Padrón
M. Sc. Miriam Bravo Vaillant
Grupo de Asesoría Jurídica