



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
BURO REGULATORIO PARA LA PROTECCION DE LA SALUD PÚBLICA**

**RESOLUCIÓN No 20/08**

**Por Cuanto:** Por Resolución No 132 de fecha 24 de agosto de 1996, dictada por el Ministro de Salud Pública, se crea el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública.

**Por Cuanto:** Por Resolución No 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, dictada por el Ministro de Salud Pública, se designa al que resuelve para el cargo de Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública.

**Por Cuanto:** Por Resolución No 184 de fecha 22 de septiembre de 2008 dictada por el Ministro de Salud Pública, se aprueba el REGLAMENTO PARA LA EVALUACIÓN Y EL CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MEDICOS, facultándose en el resuelvo sexto al que dispone para emitir cuantas instrucciones y disposiciones sean necesarias para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en dicho Reglamento.

**Por Cuanto:** Se hace necesario emitir las disposiciones complementarias al reglamento PARA LA EVALUACIÓN Y EL CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MEDICOS.

**Por Tanto:** En uso de las facultades que me están conferidas como Ministro de Salud Pública.

**Resuelvo:**

**Primero:** Aprobar las **REQUISITOS APLICABLES AL SOFTWARE MÉDICO.**

**REQUISITOS PARA EL SOFTWARE MÉDICO**

1. Los equipos médicos que constituyan o lleven incorporado software médico, deberán diseñarse de forma que se garantice la repetitividad, fiabilidad y eficacia de esos sistemas, en consonancia con la utilización para la que estén destinados. Si ocurrieran fallas del sistema, deben preverse los medios para poder eliminar o reducir los riesgos consiguientes.

2. Los equipos médicos que utilizan software para su funcionamiento serán clasificados, evaluados y registrados atendiendo a su clase de riesgo, como se contempla en este reglamento.
3. Los productos de software con fines médicos que se utilicen con medios de computación estándares están incluidos en la definición de equipo médico de este reglamento, y como tal serán evaluados y registrados.
4. Para la utilización en el SNS de un software incorporado a un equipo médico, es requisito indispensable su inclusión en la documentación del registro de ese equipo médico computarizado.
5. Para la evaluación del software se tendrán en consideración cuatro requisitos básicos:
  - a) La existencia e integridad de la información relativa al producto de software médico, incluyendo:
    - Especificación de los requisitos del software y casos de uso.
    - Análisis de criticidad o clasificación por riesgos.
    - Análisis de riesgos.
    - Casos de prueba diseñados y aplicados.
    - Plan de pruebas.
    - La documentación para el usuario, incluyendo los manuales.
    - Los resultados de las revisiones, las inspecciones y las pruebas debidamente documentadas.
    - La documentación del sistema de calidad, según lo dispuesto en el capítulo V de este reglamento.
  - b) Tanto las especificaciones de requisitos como los resultados de las pruebas (mediante las correspondientes pruebas métricas), reflejarán la aplicación de las características (funcionalidad, confiabilidad, usabilidad, eficiencia, mantenibilidad y portabilidad) y subcaracterísticas de calidad, acordes con el modelo de calidad vigente, según la norma vigente. Se demostrará el empleo de las pruebas métricas para la medición de cada subcaracterística de calidad.
  - c) Las características de seguridad del software reflejarán las funciones críticas de seguridad implementadas en el diseño como resultado de un análisis de riesgo (controles redundantes, mecanismos de falla-seguridad, manipulación de errores, y otros). Entre los elementos que se documentan estarán el análisis de riesgo, el plan de prueba de la seguridad y el archivo de gestión de riesgo.

6. El nivel de la evaluación estará relacionado con la clase de riesgo que para la seguridad de un sujeto represente el software médico, en una relación como la que sigue:
- Clase I de riesgo: nivel D de evaluación.
  - Clase II de riesgo: nivel C de evaluación.
  - Clase III de riesgo: nivel B de evaluación.
  - Clase IV de riesgo: nivel A de evaluación.

El fabricante es responsable de aplicar las técnicas y los métodos específicos, al nivel apropiado, para la evaluación, validación y ejecución de las pruebas que garanticen que el software resulte efectivo y seguro.

7. Las técnicas y métodos empleados en la evaluación, validación y pruebas del software, así como los resultados serán presentados para la solicitud de evaluación estatal y registro de un equipo médico, como parte de la documentación necesaria:
- a) La constancia (Certificación) de evaluación de la conformidad de las especificaciones, antes de someter al software a las condiciones reales de uso.
  - b) El uso de programas de simulación y la prueba del software en el equipo médico terminado.
  - c) La prueba del software en condiciones normales de trabajo y en condiciones anormales de trabajo, incluyendo cualquier aspecto que influya negativamente en su funcionamiento.
  - d) La recogida, el análisis y la evaluación estadística de los resultados.
  - e) Las características del software en relación con las especificaciones del diseñador, relativas al destino final del equipo médico, así como sus pruebas métricas para la evaluación.
  - f) La especificación de los límites de aceptación de aquellos aspectos que influyen en la eficacia, seguridad y calidad del software.

La inclusión de otros productos del software referentes a nuevas aplicaciones de equipos médicos ya registrados, serán presentados al CCEEM, siguiendo los mismos requisitos exigidos a la extensión del campo de aplicación de un equipo médico ya registrado. Si se trata de nuevas versiones del software ya incluido en la documentación del registro, de no justificarse que se trata de cambios no sustanciales, serán evaluadas nuevamente.

**Segundo:** La directora del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos queda encargada del cumplimiento de lo dispuesto en la presente, así como se faculta a la directora del CCEEM para emitir las disposiciones complementarias para el mejor cumplimiento de lo dispuesto por la presente resolución

**Tercero:** Se derogan cuantas disposiciones se opongan a lo dispuesto por la presente.

Notifíquese a la directora del CCEEM y al director de Electromedicina.

**Comuníquese** a cuantas personas naturales y/o jurídicas deban conocer de la presente.

**Archívese** el original en el consecutivo de resoluciones de la Dirección general del Buró para la protección de la Salud.

Dada en el Ministerio de Salud Pública, en la Ciudad de la Habana a los \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2008.

Dr. Rafael Pérez Cristiá.  
Director del BRPS.