

Organismo  
Notificador de  
Softwares Médicos



# Expertise e experiência

Te ajudando a entender um Software  
como um Dispositivo Médico

Atualização: Fevereiro de 2016

**bsi.**

...making excellence a habit.™

O efeitos dos softwares sobre a segurança e performance de dispositivos médicos tem crescido continuamente em significância nos últimos anos. A avaliação de softwares tem trazido mais perguntas que respostas, mas agora existem claras definições e requisitos regulatórios que devem ser seguidos por todos os softwares que sejam classificados como um dispositivo médico.

As três diretivas de Dispositivos Médicos há muito estabelecidas (Diretiva de Dispositivos Médicos (MDD), Diretiva de Dispositivos Médicos Ativos Implantáveis (AIMD) e Diretiva de Diagnósticos In-vitro (IVDD)), efetivamente englobam softwares incorporados a um dispositivo médico convencional, que então podem ser classificados como parte do produto e não precisam ser considerados separadamente.

Este documento dá informações em relação à Softwares Independentes como Dispositivo Médico (SaMD). Os passos que você dá para definir, classificar, desenvolver e testar seu software é crítico tanto para seu negócio quanto à saúde dos pacientes quando

aplicado a um dispositivo médico. Atender aos requisitos da Diretiva Médica aplicável e a Marcação CE deve se dar antes do software dispositivo médico ser lançado no mercado europeu.

As diretivas de Dispositivos Médicos afirmam:

'Para dispositivos que incorporem softwares ou que sejam um software médico em si, o software deve ser validado levando-se em conta os últimos princípios de desenvolvimento de ciclo de vida, gestão de riscos, validação e verificação.'

## Meu software é um dispositivo médico?

O primeiro estágio é confirmar que seus produtos ou serviços estejam legalmente classificados como um SaMD; o produto deve primeiro uma finalidade declara de ser um dispositivo médico, como definido das Diretivas. As vezes é difícil de determinar se seu software ou parte (módulos) do software tem uma finalidade médica. Você deve consultar a MEDDEV 2.1/6. Se o software for um acessório de um dispositivo médico, a MEDDEV 2.1/6 define: "se o software é um acessório de um dispositivo médico, ele não é um dispositivo médico, mas se enquadra na MDD 93/42/EEC."

Se você está incerto sobre a classificação, por favor, fale com o BSI.

A orientação MEDDEV 2.1/6 da Comissão Europeia apenas se aplica a softwares independentes, que se definem como: "software que não é incorporado em um dispositivo médico no momento de sua inserção no mercado".

Como indicado na MDD, softwares independentes que tenham finalidade médica são considerados como sendo um dispositivo médico ativo. A Classificação depende dos riscos aos usuários e pacientes. Para classificar seu software completamente, você precisará revisar as regras 9, 10, 11 e 12 do anexo IX da MDD e também o Anexo IX, 2.3: Softwares que controlam ou influenciam o uso de um dispositivo se enquadram automaticamente na mesma classe do dispositivo.

### Diretivas AIMD e IVD

Softwares independentes deve ser classificados como um AIMD/IVD ou um acessório de um AIMD/IVD fornecido que atendam as definições contidas na Diretiva relevante.

## E sobre meu App?

Aplicativos móveis devem atender os requisitos descritos; A Agência Regulatória de Produtos Médicos (MHRA) listou palavras usadas para descrever um App que são propensos a serem associados com um dispositivo médico:

- Ampliar
- Analisar
- Interpretar
- Alertar
- Calcular
- Controlar
- Converter
- Detectar
- Diagnosticar
- Mensurar
- Monitorar

Você também deve pensar sobre as seguintes questões:

O software;

- Cria informações médicas
- Modifica informações médicas
- Facilita a percepção de uma informação médica
- Facilita a interpretação de uma informação médica

Se sim, deve ser qualificado como um dispositivo médico

## Desenvolvimento de software médico

Antes de começar a desenvolver seu software, identifique as diretivas relevantes e documentos de orientação recomendados para desenvolver, manter e validar um software médico de acordo com o padrão de ponta. Considerar antecipadamente os requisitos regulatórios irá reduzir a necessidade de retrabalhar em seu software mais adiante, durante o desenvolvimento.

É fundamental você estar preparado o mais cedo possível no processo de desenvolvimento para possuir o conhecimento básico necessário para avaliar o processo de ciclo de vida do software e a gestão de riscos para garantir que a interface com o usuário seja adequada para seu público. Diferentes linguagens e conhecimentos devem ser assumidos baseados em quem usará o software: se diretamente pelo paciente ou por um profissional de saúde.

## Documento Regulatórios relacionados com Softwares Médicos

Diretivas Obrigatórias	Normas compatíveis	Normas incompatíveis	Documentos de Orientação
92/42/EEC (MDD) 90/385/EEC (AIMDD) 90/79/EC (IVDD)	ISO 14971 ISO 13485 62304 60601-1 62366	ISO 12207	MEDDEV 2.1/6 IEC/TR 80002-1 NB-MED/2.2/Rec4

## Validação do Software

As diretivas exigem o uso de métodos de ponta para validação de software, portanto, você deve estar em dia com o acelerado e em constante mudança mercado de software.

## Software desenvolvido por outros

O software interno que você desenvolve especificamente para seu dispositivo deve atender às diretivas de dispositivos médicos, mas você também precisa considerar o desenvolvimento do software por terceiros e softwares de fornecedores desconhecidos, incluindo softwares de prateleira.

## A experiência do BSI em software, inclui:



## Por escolher o BSI?

Muitos dos auditores e Client Managers do BSI são especialistas em ciclo de vida de softwares médicos.

Muitos de nossos client managers e auditores de dispositivos médicos tem muitos anos de experiência em auditar softwares médicos para estarem em conformidade com a IEX 62304.

Os especialistas técnicos do BSI são experts em processos de ciclo de vida para softwares médicos, tendo conduzido diversas visitas técnicas e relatórios de desenvolvimento, avaliando quaisquer softwares de dispositivo médico para estar em conformidade com as diretivas, para a obtenção da marcação CE.

Muitos dos auditores de SQ do BSI possuem certificação TickIT (IRCA) e conduzem auditorias de processos levando em consideração a ISO 90003:2004, Engenharia de Sistemas e Softwares – guia de aplicação da ISO 9001 em softwares de computador.

## Três razões para fazer do BSI seu Organismo Notificador

### Experiência e expertise

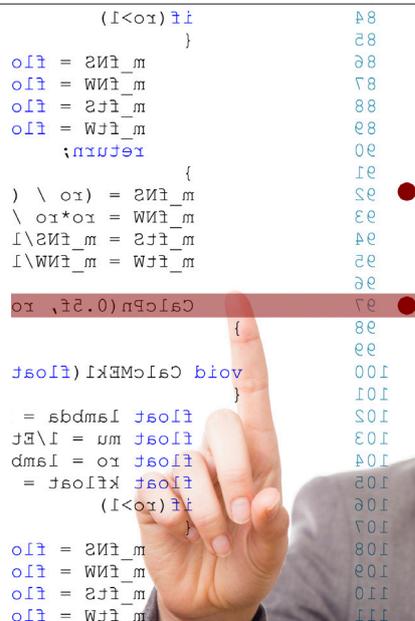
– Pode ficar tranquilo sobre a segurança do paciente, reduzindo assim seu risco corporativo.

### Foco no Serviço

– O BSI oferece um serviço premium customizado, dando a você alto nível de flexibilidade e previsibilidade.

### Acesso ao mercado

– Nosso serviço ágil significa que a revisão de seus produtos não irá retardar seus planos de lançamento, ajudando você a estar a frente da concorrência.



## Fale com o BSI

Fale cedo com o BSI sobre a estrutura regulatória e de requisitos para garantir que todos os fatores tenham sido levados em consideração

Seu parceiro global em compliance: Ligue para o BSI em **+55 11 2148 9600** ou visite: **[bsigroup.com/pt-BR/medical-devices](https://bsigroup.com/pt-BR/medical-devices)** – para iniciar nossa parceria



**BSI Brasil Sistemas de Gestão Ltda.**

Rua Gomes de Carvalho, 1069  
18° andar, Vila Olímpia  
São Paulo,  
04547-004  
Brasil

T: +55 11 2148 9600

F: +55 11 2148 9601

E: [healthcare.brazil@bsigroup.com](mailto:healthcare.brazil@bsigroup.com)

The trademarks in this material (for example the BSI logo or the word "KITEMARK") are registered and unregistered trademarks owned by The British Standards Institution in United Kingdom and certain other countries throughout the world.

Visite nosso site: [bsigroup.com/pt-br/medical-devices](https://bsigroup.com/pt-br/medical-devices)