



GRUPO ACMS Consultores

Uso de la Inteligencia Artificial (IA) en productos sanitarios



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Publicada el 26/11/2024

Uso de la Inteligencia Artificial (IA) en productos sanitarios

La Asociación Europea de Organismo Notificados para productos sanitarios (Team-NB), ha publicado un Documento de Posición sobre el uso de la Inteligencia Artificial (IA) en productos sanitarios, de forma conjunta con la Alianza de Organismos Notificados Alemanes para productos sanitarios.

Este cuestionario se preparó de acuerdo con el documento MDGG 2022-14. El cuestionario publicado pretende:

1- Proporcionar orientación práctica:

- Ayudando a los fabricantes de dispositivos médicos que incorporan IA a cumplir con los requisitos reglamentarios del Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR) y el Reglamento de Productos Sanitarios de Diagnósticos In Vitro (IVDR) en la Unión Europea.
- Ofreciendo pautas para evaluar la conformidad de productos basados en IA, considerando aspectos como seguridad, gestión de riesgos, y validación técnica y clínica.

2-Establecer un enfoque basado en procesos:

Destaca la necesidad de gestionar todo el ciclo de vida del producto (desde el desarrollo hasta la vigilancia post comercialización) para garantizar la seguridad y el funcionamiento de los dispositivos con IA.

3- Facilitar la certificación CE de estos productos, ya que:

Aborda las dificultades que enfrentan los fabricantes para certificar dispositivos médicos que usan IA, especialmente aquellos con aprendizaje automático y adaptaciones dinámicas en campo.

4- Promueve las mejores prácticas:

Presenta un marco de referencia que incluye estándares internacionales, normativas europeas y ejemplos de prácticas óptimas.

En resumen

Se trata de un documento de elevada utilidad ya que:

- Sirve de guía para los fabricantes en el diseño, desarrollo, validación y certificación de dispositivos médicos con IA.
- Garantiza la seguridad y el cumplimiento regulatorio en todas las fases del producto.
- Establece criterios claros para la gestión de datos, la evaluación de riesgos y la documentación técnica.
- Prepara a los organismos notificados para evaluar dispositivos que emplean tecnologías de IA, alineándose con el marco normativo europeo.

En Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 25 años de experiencia. Si necesita asesoramiento en materia de productos sanitarios, consúltenos sin compromiso y le guiaremos en la mejor dirección.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com