



**Validación del Software SmartTIVA View según el Estándar Internacional IEC 62304 para  
su Presentación a la FDA**

Autor:

Miguel Arias Londoño

Informe de práctica presentado para optar al título de Bioingeniero

Modalidad de Práctica:

Semestre de Industria

Asesores:

Isabel Cristina Muñoz Ortega, Bioingeniera, PhD en Ingeniería Electrónica

Juan Manuel Fernández, Bioingeniero, MSc Ingeniería de diseño

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Bioingeniería

Medellín, Antioquia, Colombia

2025

|                   |                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cita</b>       | Arias Londoño [1]                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Referencia</b> | [1] Arias Londoño, “Validación del Software SmartTIVA View según el Estándar Internacional IEC 62304 para su Presentación a la FDA”, Informe de práctica, Bioingeniería, Universidad de Antioquia Medellín, Antioquia, Colombia, 2025. |
| <b>Estilo</b>     | IEEE                                                                                                                                                                                                                                   |
| (2020)            |                                                                                                                                                                                                                                        |



Centro de Documentación Ingeniería (CENDOI)

**Repositorio Institucional:** <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - [www.udea.edu.co](http://www.udea.edu.co)

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

## **Dedicatoria**

A mis padres,  
por su amor incondicional,  
por enseñarme el valor del esfuerzo  
y por ser mi mayor inspiración.

A mis maestros,  
por guiarme con su conocimiento  
y motivarme a alcanzar mis sueños.

Y a mis amigos,  
por su apoyo constante  
y por estar conmigo en cada paso de este camino.

Con gratitud y cariño,  
este logro también es de ustedes.

## **Agradecimientos**

Se agradece a BIOIN soluciones y a Bimedco por la oportunidad de participar en su organización, A Juan Manuel Fernández por enseñarnos tanto en tan poco tiempo, A Daniel Botero por apoyarnos en cada paso y hacernos sentir parte de la familia, A Sara Orozco por su apoyo a lo largo de este trabajo, A Isabel Cristina Muñoz por tenerme tanta paciencia a lo largo de la carrera y a todas las personas que dieron un granito de arena para este trabajo.

Gracias

## TABLA DE CONTENIDO

|                                                                                                                                         |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| TABLA DE CONTENIDO .....                                                                                                                | 4  |
| RESUMEN.....                                                                                                                            | 9  |
| I. INTRODUCCIÓN .....                                                                                                                   | 11 |
| II. OBJETIVOS .....                                                                                                                     | 14 |
| A. Objetivo general .....                                                                                                               | 14 |
| B. Objetivos específicos .....                                                                                                          | 14 |
| III. MARCO TEÓRICO .....                                                                                                                | 14 |
| El Propósito de las Pruebas de Software .....                                                                                           | 14 |
| Pruebas de Software como Aseguramiento de la Calidad de Software .....                                                                  | 15 |
| Seguridad del Software en Dispositivos Médicos.....                                                                                     | 16 |
| Estándar Internacional IEC 62304:2006+A1:2015 – Procesos del Ciclo de Vida del Software para Dispositivos Médicos .....                 | 17 |
| Regulación Internacional.....                                                                                                           | 19 |
| ISO/IEC/IEEE 29119-1:2013 – Conceptos y Definiciones de Pruebas de Software .....                                                       | 19 |
| ISO/IEC/IEEE 29119-2:2013 – Procesos de Pruebas de Software .....                                                                       | 20 |
| ISO/IEC/IEEE 29119-3:2013 – Documentación de Pruebas de Software .....                                                                  | 20 |
| ISO/IEC/IEEE 29119-4:2015 – Técnicas de Pruebas de Software .....                                                                       | 20 |
| ISO/IEC 12207 - Ciclo de Vida del Software (SLCP) .....                                                                                 | 20 |
| IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 – Equipos electro médicos: Requerimientos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial ..... | 20 |
| IEEE 1012 – Norma para la Verificación y Validación de Sistemas, Software y Hardware .....                                              | 21 |
| ISO 14971:2012 – Dispositivos médicos: Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos medicos .....                             | 21 |

|                                                                                                                         |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ISO 13485:2016 – Dispositivos médicos: Sistemas de gestión de la calidad – Requerimientos para fines regulatorios ..... | 21 |
| Regulación FDA.....                                                                                                     | 21 |
| IV. METODOLOGÍA .....                                                                                                   | 24 |
| Identificación de Requerimientos de Documentación y Diseño:.....                                                        | 24 |
| Diseño y Documentación de Pruebas de validación: .....                                                                  | 24 |
| Actividades: .....                                                                                                      | 25 |
| V. ANÁLISIS DE RESULTADOS .....                                                                                         | 26 |
| Revisión del Estándar IEC 62304: Requerimientos del Ciclo de Vida del Software y Normativa Asociada .....               | 26 |
| Listado general de toda la documentación requerida por las guías de la FDA .....                                        | 31 |
| Diseño de documentación de pruebas funcionales y no funcionales: .....                                                  | 32 |
| <b>SmartCompliance Framework</b> .....                                                                                  | 39 |
| Plantilla Informe de Incidente de pruebas.....                                                                          | 45 |
| Plantilla Informe de finalización de plan de pruebas .....                                                              | 46 |
| FD10 Design Verification Report SmartTIVA View .....                                                                    | 47 |
| Contenidos .....                                                                                                        | 47 |
| Cronograma.....                                                                                                         | 47 |
| Personal.....                                                                                                           | 48 |
| Ambientes de desarrollo de pruebas .....                                                                                | 48 |
| Reportes individuales de pruebas.....                                                                                   | 49 |
| GITLAB como solución al manejo de versiones y trazabilidad para SmartCompliance Framework .....                         | 51 |
| Metodología de Sprints e Issues en el Desarrollo de Características y Requerimientos (SRS y SDS).....                   | 51 |
| Función de la Rama de Testing.....                                                                                      | 53 |

|                                                                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Prueba de validación con especialista .....                                                                     | 54 |
| Documentos Proporcionados .....                                                                                 | 54 |
| Resultados Esperados.....                                                                                       | 55 |
| Resultados Obtenidos.....                                                                                       | 55 |
| Consolidación de documentación: .....                                                                           | 55 |
| REFERENCIAS .....                                                                                               | 58 |
| ANEXOS.....                                                                                                     | 63 |
| Anexo A. Requerimientos IEC 62304 - 510(k) Checklist .....                                                      | 63 |
| Anexo B. Consolidación de documentación principal y listado de documentos relacionados - 510(k).....            | 63 |
| Anexo C. RDD1 Software Requirement Specification (SRS) - SmartTIVA View.....                                    | 64 |
| Anexo D. Resumen de Requerimientos Obligatorios para creacion de documentación según ISO/IEC/IEEE 29119-3 ..... | 64 |
| Anexo E. Documento “RDD9 Design verification protocol - SmartTIVA View” .....                                   | 68 |
| Anexo F. Documento “FD10 Design verification report - SmartTIVA View” .....                                     | 68 |
| Anexo G. Documentos para la Prueba de Validación de Usabilidad .....                                            | 68 |
| Anexo H. Consolidación de documentación.....                                                                    | 68 |
| Anexo I. Ejemplo de diseño y ejecución de prueba para SRS 4.1.2: Nuevo valor de infusión .....                  | 69 |
| Anexo J. Documento “Test execution log- SmartTIVA View” .....                                                   | 74 |

## LISTA DE TABLAS

|                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabla 1: Ejemplo de la lista de seguimiento IEC 62304 (Anexo A).....                                                                                                                                                                                                             | 29 |
| Tabla 2: Estructura de la presentación electrónica actual de eSTAR 510(k) aplicable a SmartTIVA View ( <i>Adaptado de “Electronic Submission Template for Medical Device 510(k) Submission, Table 1: Structure of the current eSTAR 510(k) Electronic Submission”[31]</i> )..... | 32 |
| Tabla 3: Resumen de las especificaciones de los requerimientos del software, tomado del documento RDD1 Software Requirement Specification (SRS) - SmartTIVA View (Anexo C)...                                                                                                    | 33 |
| Tabla 4: Distribución de Requerimientos del SRS por Sección.....                                                                                                                                                                                                                 | 36 |
| Tabla 5: Resumen de los requerimientos que se aplican a toda la documentación de pruebas en este documento. ....                                                                                                                                                                 | 41 |
| Tabla 6: Ejemplo del Resumen de Requerimientos Obligatorios para creación de documentación según ISO/IEC/IEEE 29119-3 (Anexo D) .....                                                                                                                                            | 42 |
| Tabla 7: Número de días en fase pruebas.....                                                                                                                                                                                                                                     | 47 |
| Tabla 8: Resumen de la tabla de responsabilidad de pruebas encontrada en Anexo F .....                                                                                                                                                                                           | 48 |
| Tabla 9: Ejemplo de la tabla de trazabilidad para equipos, encontrada en Anexo F .....                                                                                                                                                                                           | 49 |
| Tabla 10. Metricas de diseño y ejecución de pruebas .....                                                                                                                                                                                                                        | 50 |

## LISTA DE FIGURAS

|                                                                                                                                                                                                                |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1: SQA que engloba Verificación y Validación (Adaptado de Vogel, 2011).....                                                                                                                             | 15 |
| Figura 2: Vista general de procesos y actividades del desarrollo de software descrito en la norma IEC 62304:2006, adaptado de "IEC 62304:2006 Medical device software– Software life cycle processes"[2]. .... | 18 |
| Figura 3: Relación entre IEC 62304 y otros estándares en el desarrollo de dispositivos médicos, adaptado de "IEC 62304:2006 Medical device software– Software life cycle processes" [2]. ....                  | 19 |
| Figura 4: Normas Principales para el Desarrollo y Pruebas de Software para el marco de pruebas creado. ....                                                                                                    | 30 |
| Figura 5: Integración de Normas Principales para el Cumplimiento de IEC 62304, ISO 14971, ISO/IEC/IEEE 29119 e ISO 13485, Garantizando Conformidad con la FDA .....                                            | 40 |
| Figura 6: El modelo multinivel que muestra todos los procesos de prueba. ....                                                                                                                                  | 41 |
| Figura 7: Relación aplicada a los procesos de diseño y documentación de pruebas aplicado a SmartCompliance Framework.....                                                                                      | 43 |
| Figura 8 Descripción general de la documentación de pruebas adaptado de <i>ISO/IEC/IEEE 29119-3[18]</i> .....                                                                                                  | 44 |
| Figura 9: Distribución de numero de pruebas realizadas por día a lo largo del proyecto .....                                                                                                                   | 48 |

## RESUMEN

Este trabajo se enfoca en la validación del software SmartTIVA View, un dispositivo médico desarrollado por Bioin Soluciones S.A.S., que monitorea y registra la dosificación de medicamentos anestésicos intravenosos mediante modelos farmacocinéticos, buscando cumplir con los estándares internacionales, en particular la norma IEC 62304 y por ende, los requisitos de la FDA para la notificación previa al mercado 510(k), por medio de procesos de validación es un para garantizar la seguridad, eficacia y conformidad regulatoria del software, previniendo riesgos asociados con fallos en los modelos farmacocinéticos o errores en la interfaz de usuario.

El objetivo general del proyecto fue validar los requerimientos funcionales y no funcionales de SmartTIVA View, desarrollando un marco de pruebas robusto que garantizara el cumplimiento normativo. La metodología incluyó el diseño e implementación del SmartCompliance Framework, que integra estándares internacionales como ISO 13485, ISO 14971 y ISO/IEC/IEEE 29119, el diseño y desarrollo de este marco permitió desarrollar pruebas funcionales y no funcionales, abordando aspectos como rendimiento, usabilidad y manejo de riesgos, las pruebas se realizaron con herramientas y requisitos enfocados en dar cumplimiento a los requerimientos de ISO/IEC/IEEE 29119.

Los resultados sustentan que SmartTIVA View cumple con los estándares establecidos y los procesos de validación y documentación se realizaron en busca del objetivo de dar cumplimiento a la norma IEC 62304 usando normativa auxiliar y herramientas usadas en el mercado, facilitando su presentación regulatoria.

La implementación de SmartCompliance Framework demostró ser un enfoque flexible y eficaz para garantizar la calidad y la seguridad en el desarrollo de software médico.

**Palabras clave:** *SmartTIVA View, Validación de software médico, IEC 62304, FDA 510(k), ISO/IEC/IEEE 29119, ISO 14971, SmartCompliance Framework, Verificación y validación (V&V), Trazabilidad, Software como Dispositivo médico, Conformidad regulatoria, Aseguramiento de calidad del software (SQA)*

## ABSTRACT

This project focuses on the validation of SmartTIVA View a software as medical device developed by Bioin Soluciones S.A.S. that monitors and records the dosage of intravenous anesthetic drugs using pharmacokinetic models. The goal is to comply with international standards, particularly the IEC 62304 standard, and, consequently, meet the FDA's requirements for premarket notification 510(k). Validation processes play a crucial role in ensuring the safety, efficacy, and regulatory compliance of the software, mitigating risks associated with pharmacokinetic model failures or user interface errors.

The project's primary objective was to validate the functional and non-functional requirements of SmartTIVA View by developing a testing framework to ensure compliance with regulatory standards. The methodology involved designing and implementing the SmartCompliance Framework, which integrates international standards such as ISO 13485, ISO 14971, and ISO/IEC/IEEE 29119. The design and development of this framework enabled the execution of functional and non-functional tests, addressing aspects such as performance, usability, and risk management. The tests were conducted with tools and requirements focused on meeting the ISO/IEC/IEEE 29119 standards.

The results confirm that SmartTIVA View meets the established standards, and the validation and documentation processes were conducted to ensure compliance with IEC 62304, leveraging auxiliary standards and widely used tools to facilitate regulatory submission. The implementation of the SmartCompliance Framework proved to be a flexible and effective approach to ensuring quality and safety in the development of medical software.

**Keywords:** SmartTIVA View, Medical software validation, IEC 62304, FDA 510(k), ISO/IEC/IEEE 29119, ISO 14971, SmartCompliance Framework, Verification and validation (V&V), Traceability, Software as a Medical Device (SaMD), Regulatory compliance, Software quality assurance (SQA).

## I. INTRODUCCIÓN

En el contexto actual de la normativa en el desarrollo de software para dispositivos médicos, la validación y la verificación de software es un proceso crítico que garantiza la seguridad, eficacia y conformidad regulatoria. [2].

El software SmartTIVA View, desarrollado por Bioin Soluciones S.A.S., es una aplicación de software diseñada para su uso dentro del quirófano, destinada a monitorear y registrar la dosificación de fármacos anestésicos intravenosos, permitiendo la visualización del sitio efecto a lo largo del tiempo y mostrando la cantidad infundida requerida para alcanzar una concentración específica dentro de un tiempo determinado, para su comercialización en mercados internacionales, especialmente en los Estados Unidos, es imperativo que cumpla con las normativas y estándares establecidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). La propuesta de prácticas se centra en la validación del software SmartTIVA View conforme al estándar internacional IEC 62304, este estándar proporciona un marco detallado para el ciclo de vida del software de dispositivos médicos, abarcando desde su desarrollo hasta su mantenimiento. Dando especial interés en los procesos de verificación y validación, los cuales son requerimientos esenciales para la presentación del software ante la FDA, a fin de obtener la aprobación necesaria para su comercialización en el mercado estadounidense.

El presente trabajo aborda la importancia de garantizar que SmartTIVA View cumpla con todos los requerimientos regulatorios y técnicos definidos por la IEC 62304 y la FDA. SmartTIVA View es un software utilizado en la monitorización y registro de la dosificación de fármacos anestésicos intravenosos. Su funcionalidad incluye modelos farmacocinéticos de “tres compartimentos” para la administración de Propofol y Remifentanilo, proporcionando datos teóricos sobre los efectos modelados de los fármacos y las dosis o velocidades de infusión necesarias para alcanzar dichas concentraciones. Esto se aplica tanto a infusiones manuales como mediante bombas de infusión, con el objetivo de prevenir la sobre o infra dosificación durante los procedimientos anestésicos.

Dada la naturaleza crítica del uso de software médico, el proyecto se centró en garantizar la validación completa de SmartTIVA View. Esto fue esencial para mitigar los riesgos asociados

con software no validado, los cuales podrían derivar en consecuencias graves, como retiros de dispositivos médicos del mercado. Con la validación y cumplimiento logrados, se asegura la conformidad con las normativas aplicables.

El cumplimiento en el desarrollo de software se logra de manera más efectiva mediante la adopción de la norma IEC 62304, la cual está armonizada con las regulaciones de dispositivos médicos en todo el mundo [3], [4]. La importancia de las normas armonizadas para garantizar el cumplimiento en el desarrollo de software para dispositivos médicos se analiza a lo largo del proyecto.

Las organizaciones de normalización, como ISO, IEC e IEEE, publican normas internacionales que establecen prácticas recomendadas para diferentes profesiones y ámbitos. El cumplimiento de una norma armonizada con regulaciones, como las de la Unión Europea o los Estados Unidos, garantiza que un producto cumpla con las normativas relevantes, permitiendo su comercialización tras la certificación por un organismo notificado [3], [4].

Sin embargo, las organizaciones enfrentan desafíos significativos al identificar las normas de prueba relevantes y comprender cómo sus requerimientos se relacionan con los procesos definidos en las normas armonizadas para software médico, la implementación y el cumplimiento de estas normas son vistas como un reto debido a la necesidad de satisfacer los requerimientos de múltiples estándares internacionales y mantener relaciones coherentes entre ellos [4], [5], [6].

Por ejemplo, actividades de desarrollo como el análisis de requerimientos o el diseño están directamente relacionadas con la planificación de pruebas, ya que generan los datos necesarios para estas actividades, por ende, este enfoque integrado resalta la complejidad de alinear estándares y procesos para garantizar un desarrollo de software médico conforme a las normativas.

Por medio del diseño y la implementación de un marco de pruebas aplicando la normativa relevante, en este caso se utiliza referencia principalmente a ISO/IEC/IEEE 29119-2[7], la cual define buenas prácticas genéricas para pruebas de software, mientras que la IEC 62304 (SLCPs) y la ISO 14971 (gestión de riesgos) garantizan el cumplimiento con las regulaciones médicas.

La consolidación de información permite identificar las relaciones entre los procesos de prueba (ISO/IEC/IEEE 29119-2) y los SLCPs (IEC 62304), destacando la dependencia lógica entre las actividades y su interacción secuencial.

SmartTIVA View busca clasificarse como un dispositivo de Clase II, los cuales son dispositivos que tienen un riesgo moderado de causar un daño a usuario/paciente si ocurre un fallo en el dispositivo, estos requieren más control regulatorio que los dispositivos Clase I para garantizar su seguridad y eficacia, la mayoría de los dispositivos Clase II están sujetos al proceso de notificación previa al mercado 510(k) de la FDA, donde deben demostrar equivalencia sustancial con un dispositivo ya legalmente comercializado.[8], [9]

## II. OBJETIVOS

### *A. Objetivo general*

Validar requerimientos funcionales y no funcionales del software SmartTIVA View conforme al estándar internacional IEC 62304, verificando el cumplimiento de los requerimientos necesarios para la presentación ante la FDA

### *B. Objetivos específicos*

- Identificar los requerimientos del estándar internacional IEC 62304 aplicables al desarrollo de software para dispositivos y garantizar su aplicación bajo el estándar ISO 13485
- Identificar y validar las guías FDA aplicables al dispositivo y garantizar su cumplimiento.
- Diseñar pruebas de validación funcional y no funcional del software para evaluar el cumplimiento de la norma IEC 62304.
- Consolidar la documentación técnica del software SmartTiva View para la presentación ante el FDA

## III. MARCO TEÓRICO

### *El Propósito de las Pruebas de Software*

Las pruebas de software son una fase crítica en el desarrollo de software, fundamentales para garantizar la calidad y abordar errores, definidos como acciones humanas que generan resultados incorrectos cometidos durante el desarrollo los cuales suelen causar defectos, que son fallos que impiden que los componentes o sistemas de software cumplan con sus funciones previstas [3], [4].

El proceso de pruebas implica ejecutar el software o partes del software en un entorno controlado para evaluar su desempeño en relación con las especificaciones definidas. Durante este proceso, se identifican defectos y se corrigen para garantizar que el software cumpla con los requisitos establecidos. Si los resultados de las pruebas muestran inconsistencias con las especificaciones, se implementan las correcciones necesarias para mejorar la calidad del software.[10].

### *Pruebas de Software como Aseguramiento de la Calidad de Software*

Además de las pruebas de software, existen otras actividades para detectar defectos, como la revisión de especificaciones de requerimientos, la revisión del diseño o el análisis del software. Al incorporar estas actividades, las pruebas han evolucionado hacia el aseguramiento de la calidad del software (SQA), también conocido como verificación y validación (V&V)

- **Verificación:** Conjunto de actividades que aseguran que el software implementa correctamente una función específica.
- **Validación:** Conjunto de actividades que aseguran que el software es trazable a los requerimientos del cliente y a su uso previsto.

En otras palabras, el SQA, compuesto por V&V, garantiza que los requerimientos especificados han sido implementados de manera adecuada y cumplen con las especificaciones y el uso previsto del software. De este modo, el SQA genera confianza en la fiabilidad y efectividad del software para completar sus tareas especificadas.[3], [4]

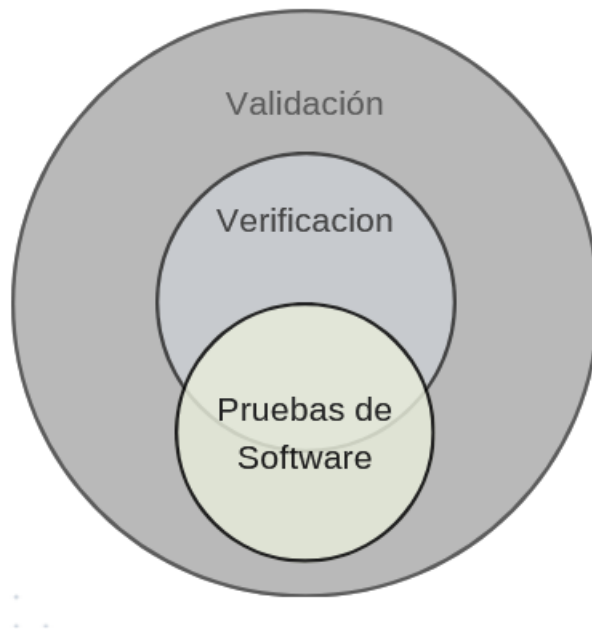


Figura 1: SQA que engloba Verificación y Validación (Adaptado de Vogel, 2011)

Como se ilustra en la Figura 1, las pruebas de software están relacionadas tanto con la verificación como con la validación. Según Vogel[3], la verificación abarca la mayoría de las actividades de pruebas de software, las pruebas que no forman parte de la verificación, como las pruebas de preferencia del usuario o las pruebas ad hoc (pruebas informales sin planificación previa que se basan en la intuición y experiencia del evaluador), se incluyen en la validación.

Aunque este diagrama está relacionado con el ámbito del software para dispositivos médicos, es coherente con la descripción de las pruebas de software en la norma ISO/IEC/IEEE 29119-1[11], donde se consideran parte integral de las actividades de V&V.

### *Seguridad del Software en Dispositivos Médicos*

Los eventos adversos y retiros del mercado de dispositivos médicos relacionados con problemas de software han incrementado en los últimos años a pesar de los esfuerzos regulatorios a nivel internacional, demostrando que los problemas de seguridad y calidad del software siguen aumentando y requieren una aproximación enfocada a la seguridad de los pacientes [12], [13], [14]. La seguridad del paciente es primordial y un software no validado puede comprometerla al presentar fallos como errores en la dosificación de medicamentos o en la información entregada por el modelo en relación con los datos del paciente, lo cual podría resultar en sobredosis o dosis insuficientes. Además, la falta de validación puede llevar a tratamientos ineficaces por errores en los modelos, en la interpretación de datos o en su despliegue al especialista usando el dispositivo, lo que compromete la calidad del cuidado médico. Un estudio el cual tomaba la base de datos de Embase Medline por errores de medicación durante el proceso de anestesia durante 1980 a 2019 y 2020 a 2021, la incidencia de errores de medicación osciló entre el 0,02% y el 1,12%. donde se registraron un total de 1.676 errores de medicación, siendo el error de sustitución de medicamentos el más reportado siendo el 31,6%. [13]

En un estudio retrospectivo realizado por L. D. Amici et al [16], se analizaron 127 informes de seguridad que involucraron 80 errores de medicación reportados entre agosto de 2020 y agosto de 2022. De estos errores, el 95% se clasificaron como prevenibles mediante sistemas de soporte clínico basado en decisiones (CDS), los errores prevenibles incluyeron la administración de la medicación incorrecta (100% de los casos) y la dosis incorrecta (100% de los casos), mientras que los bolos inadvertidos fueron menos prevenibles [16].

Otra aproximación a sistemas automatizados se presentó en un estudio en un hospital universitario de los Países Bajos, realizado por J. G. Jessurun et al [17], la implementación de la dispensación automatizada de dosis unitarias con administración asistida por código de barras redujo la incidencia de errores en la administración de medicación del 19.5% al 15.8%. Además, los errores potencialmente dañinos disminuyeron del 3.0% al 0.3%. Sin embargo, el cumplimiento con los procedimientos de escaneo fue bajo (13.6% para pacientes y 55.9% para medicación) [17].

Los resultados de estos estudios demuestran la necesidad de desarrollar e implementar Software de apoyo a la decisión clínica como SmartTIVA View en quirófanos para reducir los errores de medicación y mejorar la seguridad del paciente

*Estándar Internacional IEC 62304:2006+A1:2015 – Procesos del Ciclo de Vida del Software para Dispositivos Médicos*

Establece los requerimientos para el ciclo de vida del software utilizado en dispositivos médicos el cual fue publicado por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), este estándar proporciona un marco detallado para el desarrollo y mantenimiento de software con fines médicos, abordando cada fase del ciclo de vida del software

El estándar también aborda el desarrollo del software propiamente dicho, que incluye la especificación de requerimientos, diseño, implementación y pruebas de verificación, es durante esta fase donde los desarrolladores definen claramente lo que el software debe hacer (especificación de requerimientos de software) y cómo debe hacerlo (especificación de diseño de software)

La gestión de riesgos es otro componente del IEC 62304 donde se presentan lineamientos para la identificación, evaluación y mitigación de los riesgos asociados con el software médico, la definición y gestión de riesgos debe ser un proceso continuo a lo largo del ciclo de vida del software, asegurando que cualquier nuevo riesgo identificado sea evaluado y gestionado adecuadamente, estos deben estar relacionados en su mitigación con los requerimientos de software (SRS) o su mitigación por otros medios. La verificación asegura que el software ha sido construido de acuerdo con las especificaciones de diseño, mientras que la validación confirma que el software cumple con los requerimientos del usuario y las necesidades clínicas, para la realización y documentación de estos procesos son necesarias la realización de pruebas de usabilidad, rendimiento y confiabilidad. El mantenimiento del software es la fase final cubierta por el IEC 62304 esta incluye todas las actividades necesarias para mantener el software seguro y funcional

después de su lanzamiento, a su vez incluye la corrección de errores, la actualización del software para cumplir con nuevos requerimientos regulatorios o la mejora de funcionalidades existentes.

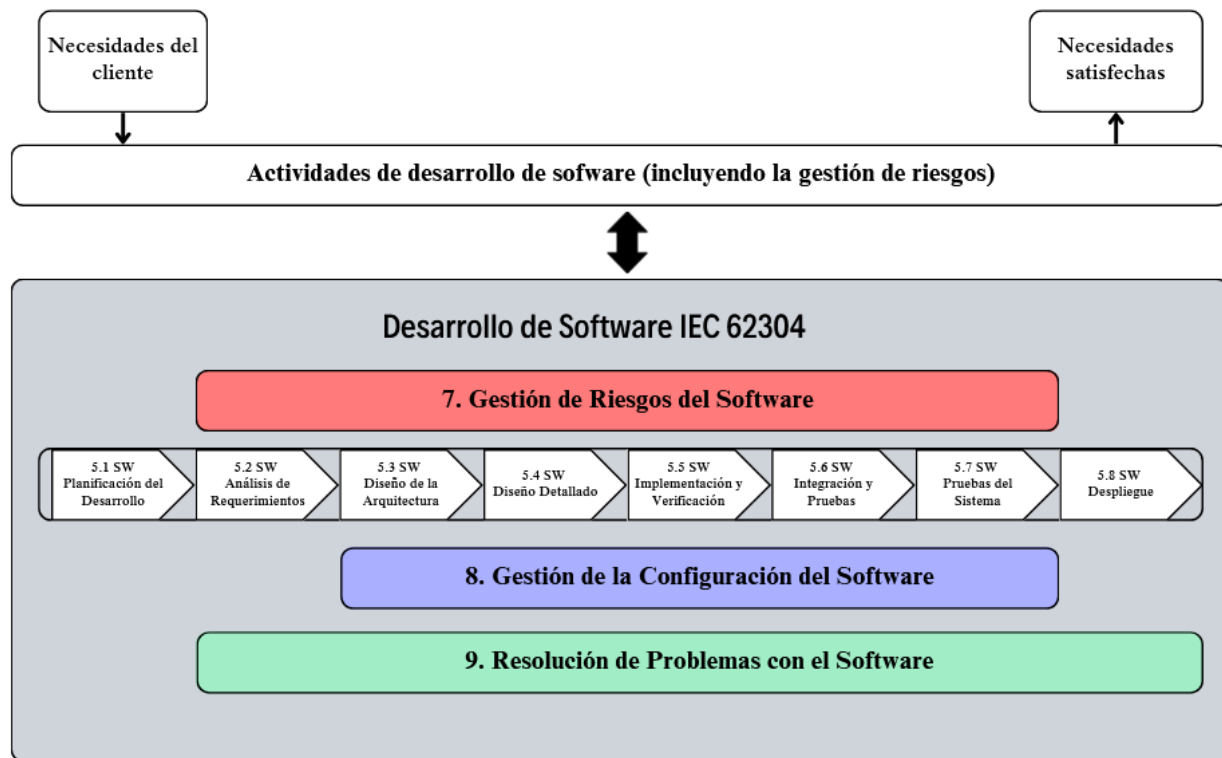


Figura 2: Vista general de procesos y actividades del desarrollo de software descrito en la norma IEC 62304:2006, adaptado de "IEC 62304:2006 Medical device software– Software life cycle processes"[2].

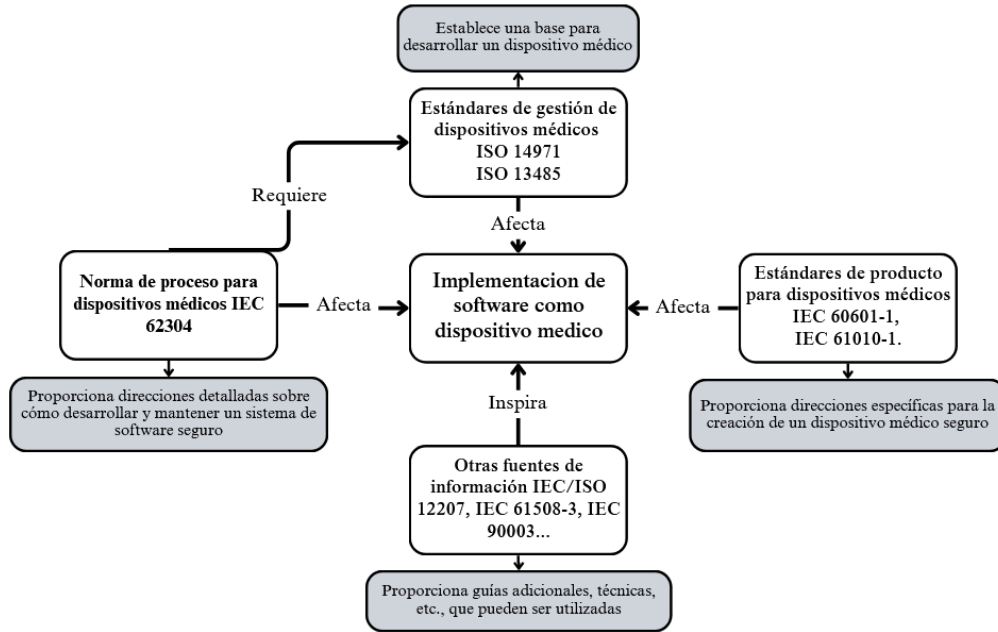


Figura 3: Relación entre IEC 62304 y otros estándares en el desarrollo de dispositivos médicos, adaptado de "IEC 62304:2006 Medical device software– Software life cycle processes" [2].

### Regulación Internacional

En el marco de identificación de normativa internacional, se analizaron y aplicaron estándares internacionales relacionados con las pruebas de software enfocada a la industria de dispositivos médicos, donde se realizó una evaluación de su idoneidad para abordar los desafíos específicos de las pruebas de software médico y el aseguramiento de la calidad del software (SQA).

#### *ISO/IEC/IEEE 29119-1:2013 – Conceptos y Definiciones de Pruebas de Software*

Esta sección de la norma establece los conceptos, términos y principios fundamentales para las pruebas de software. Proporciona una base común para entender las actividades de pruebas en diferentes contextos y niveles, y unifica las definiciones esenciales que son consistentes en todas las partes de la norma y se toma como referencia principal para garantizar un lenguaje uniforme en la disciplina de pruebas de software [11].

*ISO/IEC/IEEE 29119-2:2013 – Procesos de Pruebas de Software*

Define un modelo de proceso genérico para las pruebas de software, compuesto por conjuntos de cláusulas interrelacionadas que transforman entradas en salidas que describen las pruebas de software como un conjunto de procesos, actividades y tareas interdependientes, destacando la relación lógica entre ellas, permitiendo una implementación eficiente de los procesos de prueba [7].

*ISO/IEC/IEEE 29119-3:2013 – Documentación de Pruebas de Software*

Esta sección de la norma describe un marco estándar para la documentación relacionada con las pruebas de software donde se incluyen plantillas, formatos y contenidos recomendados para documentos clave, como planes de prueba, especificaciones de diseño de pruebas y reportes de resultados, para garantizar que la documentación sea clara, trazable y reutilizable [18].

*ISO/IEC/IEEE 29119-4:2015 – Técnicas de Pruebas de Software*

Esta sección presenta una amplia gama de técnicas para diseñar y ejecutar pruebas de software. Cubre tanto técnicas dinámicas como estáticas, proporcionando descripciones detalladas de su aplicación en diferentes contextos [19].

*ISO/IEC 12207 - Ciclo de Vida del Software (SLCP)*

Define actividades, tareas y procesos necesarios para gestionar el desarrollo, operación, mantenimiento y retiro del software [20].

Teniendo en cuenta que la norma ISO/IEC/IEEE 29119-2 aborda los desafíos relacionados con los modelos de ciclo de vida de desarrollo de software (SDLC) es posible utilizar los requerimientos para los procesos de prueba de estas ya que están alineados con las cláusulas genéricas de los procesos del ciclo de vida del software (SLCP) de la norma ISO/IEC 12207 (ISO/IEC 1995).

*IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 – Equipos electro médicos: Requerimientos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial*

Incluye requerimientos de seguridad para sistemas eléctricos médicos programables, donde el

software actúa como un subsistema. Estos requerimientos se aplican específicamente a software que proporciona funcionalidades de seguridad [19].

*IEEE 1012 – Norma para la Verificación y Validación de Sistemas, Software y Hardware*

Establece procesos de verificación y validación (V&V) no relacionados directamente con las pruebas de software además de proporcionar un conjunto de tareas para cada etapa del ciclo de vida que pueden ser utilizadas en conjunto con los procesos de prueba de software de la norma ISO/IEC/IEEE 29119 [21].

*ISO 14971:2012 – Dispositivos médicos: Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos medicos*

Esta norma, requerida por la IEC 62304 para garantizar el cumplimiento con las regulaciones de dispositivos médicos, se centra en los procesos de gestión de riesgos (RM), si bien el sistema de gestión de riesgos y toda su documentación ya está generada para el proceso 510(k) por parte de la compañía, se tuvo en cuenta para el proceso de creación del marco de pruebas [22].

*ISO 13485:2016 – Dispositivos médicos: Sistemas de gestión de la calidad – Requerimientos para fines regulatorios*

Esta norma especifica los requerimientos para los sistemas de gestión de calidad, incluyendo el diseño y desarrollo de dispositivos médicos donde también abarca actividades de verificación y validación, proporcionando un marco general para garantizar la conformidad y calidad de los dispositivos médicos siendo este la pieza central del desarrollo de dispositivos médicos y donde se cimienta la aplicación de IEC 62304 para nuestro marco de pruebas [4], [23].

*Regulación FDA*

La FDA (Food and Drug Administration) es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación y supervisión de una amplia gama de productos, incluyendo dispositivos médicos [5].

La regulación de la FDA considera 3 tipos de software utilizados en la atención sanitaria:

- Software como dispositivo médico (SaMD), que es un dispositivo médico en sí mismo [24].
- Software en un dispositivo médico (SiMD), que es esencial para que el dispositivo funcione
- Software, que se utiliza en la fabricación o mantenimiento de un dispositivo médico

El documento principal que establece los requerimientos para la aprobación de software de dispositivos médicos (SaMD) por parte de la FDA es el Título 21 "Alimentos y Medicamentos" del Código de Regulaciones Federales, específicamente el capítulo 1, subcapítulo H "Dispositivos médicos". [25]

La sección 807 del Código de Regulaciones Federales de EE. UU. (21 CFR Parte 807) [26], establece los requerimientos para el registro de establecimientos y el listado de dispositivos para fabricantes e importadores iniciales de dispositivos médicos, esta normativa exige que los fabricantes y ciertos importadores registren sus establecimientos con la FDA y proporcionen una lista de todos los dispositivos médicos que fabrican, prepara, propagan, comparten o distribuyen para uso comercial en los Estados Unidos, en la subsección 3, se especifica los procedimientos de notificación previa a la comercialización, dentro de este apartado se define el resumen 510(k), el cual contiene una sinopsis de la información sobre la seguridad y eficacia de un dispositivo médico, esta información respalda una equivalencia sustancial a un dispositivo el cual ya tiene aprobación de FDA y se encuentra en circulación comercial, en este caso, es seleccionado el sistema SmartPilot View [8], [27].

Por otro lado, la Guía para el Contenido de las Presentaciones pre-mercado para funciones de Software en Dispositivos Médicos, se enfoca en la documentación necesaria para los dispositivos médicos que incluyen software, acá se detalla cómo documentar el desarrollo del software, realizar análisis de riesgos y llevar a cabo pruebas de verificación y validación, además describe la gestión

de riesgos a lo largo del ciclo de vida del software y la documentación de cambios y mantenimiento [28].

Anteriormente se mencionó que la norma IEC 62304 tiene integración con otros estándares internacionales, muchos de los numerales presentes en la guía para el Contenido de las Presentaciones pre-mercado para funciones de Software en Dispositivos Médicos han sido integrados a otros estándares de consenso internacional como:

- ANSI/AAMI/ISO 13485: Sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos.
- ANSI/AAMI/IEC 62304: Procesos del ciclo de vida del software de dispositivos médicos.

Por ende, el cumplimiento del estándar IEC 62304 es sinónimo del cumplimiento de los requerimientos de la FDA para la notificación previa a la comercialización 510(k), estas consideraciones se explican a mayor detalle a lo largo del trabajo, ahora, si bien la guía notificación previa a la comercialización identifica la documentación que deben incluir en las recomendaciones previas al envío de la comercialización, esta guía no pretende proporcionar recomendaciones sobre cómo el dispositivo el software debe desarrollarse, verificarse y validarse, independientemente del modelo de ciclo de vida del software al utilizarse, la creación y el mantenimiento de su un archivo de historial de diseño (DHF)[29], donde la documentación está sincronizada con el desarrollo, verificación y validación del software.

El documento “Principios generales de validación de software” [14], Emitido por la FDA describe principios generales de validación que la FDA considera en la validación del software de dispositivos médicos, este documento describe cómo ciertas disposiciones de la regulación del Sistema de Calidad de dispositivos médicos se aplican al software y la aproximación actual de la agencia para evaluar un sistema de validación de software, donde se presentan lineamientos no específicos para la validación conforme a los requerimientos regulatorios de la FDA.

La Guía para la Presentación Electrónica 510(k)[30], proporciona instrucciones detalladas para la presentación electrónica de la notificación previa a la comercialización 510(k) a la FDA, esta guía incluye secciones sobre la estructura y formato de la presentación, los requerimientos

específicos de documentos, y los procedimientos técnicos para enviar electrónicamente la información a la FDA. Además, ofrece información sobre exenciones y excepciones, así como los tiempos esperados para la revisión de las presentaciones.

Para la presentación al FDA se debe diligenciar el formato eSTAR (Electronic Submission Template And Resource)[31], formato electrónico desarrollado por la FDA para la presentación de las solicitudes 510(k) de dispositivos médicos.

#### IV. METODOLOGÍA

El objetivo metodológico consistió en validar los requerimientos funcionales y no funcionales del software SmartTIVA View conforme al estándar internacional IEC 62304, verificando el cumplimiento de estos requerimientos para su presentación ante la FDA.

La metodología se estructuró en dos fases principales: Identificación de Requerimientos de Documentación y Diseño e Ejecución de Pruebas.

##### *Identificación de Requerimientos de Documentación y Diseño:*

- Revisión y consolidación de la documentación de diseño, asegurando que todos los aspectos regulatorios y técnicos sean abordados.
- Identificación y consolidación de los requerimientos necesarios para el cumplimiento del estándar IEC 62304 y la documentación requerida para la presentación 510(k) al FDA.

##### *Diseño y Documentación de Pruebas de validación:*

- Diseño y ejecución de pruebas funcionales y no funcionales para evaluar el software SmartTIVA View.
- Verificación del cumplimiento de los requerimientos establecidos por la norma IEC 62304 a través de un proceso de documentación de las pruebas realizadas.

*Actividades:*

*Identificación de Requerimientos*

- Revisión del Estándar IEC 62304 donde se especificaron los requerimientos para tener en cuenta en el ciclo de vida del software [2].
- Creación de una lista de verificación de todos los requerimientos identificados para el cumplimiento de IEC 62304, incluyendo los requerimientos obligatorios y opcionales para software de clasificación de riesgo B.
- Revisión de las guías del FDA para la sumisión de la documentación para un proceso de presentación de dispositivos médicos 510(k) [28], [30].
- Generación de un listado general de toda la documentación requerida por las guías de la FDA de acuerdo con su calificación de dispositivo clase II
- Revisión de los requerimientos del software SmartTIVA View frente a los documentos de Especificación de requerimientos de software (SRS) y Especificación de diseño de software (SDS)

*Diseño de documentación de pruebas funcionales:*

- Identificación de las funcionalidades clave del software basados en la especificación de requerimientos de software (SRS).
- Diseño de casos de prueba para la verificación de cada funcionalidad acorde a la su aplicación en su especificación de requerimientos de software (SRS) y de diseño de software (SDS)

*Diseño y documentación de pruebas no funcionales:*

- Identificación de los atributos de calidad a evaluar (rendimiento, carga, usabilidad, confiabilidad etc.).
- Diseño de casos de prueba para evaluar estos atributos y sus métricas de desempeño (tiempo de respuesta, tiempo de procesamiento, carga de CPU) generando un rango de aceptación/fallo para cada prueba
- Documentación detallada de los métodos y resultados de las pruebas funcionales y no funcionales

- Análisis de los resultados de las pruebas y ajustes necesarios en el software.

*Consolidación de documentación:*

- Actualización de todos los documentos técnicos del software, incluyendo especificaciones de requerimientos, diseño, implementación, usabilidad,
- Validación de que toda la documentación cumpla con los requerimientos del estándar IEC62304.

## V. ANÁLISIS DE RESULTADOS

*"Primum non nocere"*

*Revisión del Estándar IEC 62304: Requerimientos del Ciclo de Vida del Software y Normativa Asociada*

A continuación, se describen los aspectos del estándar relevantes para el desarrollo del software, su proceso de (V&V) junto con la normativa asociada que complementa el desarrollo y la documentación de SmartTIVA View.

### 1. Procesos Principales del Ciclo de Vida del Software

La IEC 62304 define tres procesos principales que abarcan el ciclo de vida del software:

- Desarrollo del Software  
Normativa asociada: ISO 13485, ISO 12207:
- Gestión de Riesgos  
Normativa asociada: ISO 14971
- Mantenimiento del Software  
Normativa asociada: ISO 13485

### 2. Clasificación del Software

El estándar define niveles de seguridad (A, B, C) basados en el posible impacto de un fallo del software en la seguridad del paciente, por ende, es clasificado en clase 2 de la FDA [32], este se relaciona con una clasificación de seguridad B, Posible daño no serio.

### 3. Requerimientos Específicos

#### Planificación

- Documentación de un plan de desarrollo y mantenimiento del software, el cual se evidencia en el archivo de historial de diseño (DHF)
- Establecimiento de procedimientos de gestión de configuración y control de cambios, el cual se evidencia en el manejo y control de versiones en el software GITLAB y su documentación asociada

#### Análisis de Requerimientos

- Identificación de requerimientos funcionales y de seguridad, evidenciado en la documentación asociada al riesgo bajo ISO 14971 e ISO 13485, ya presentes en el proyecto de 510k y presente en el proceso de consolidación de información (Anexo H)
- Asegurar que los requerimientos sean trazables y verificables.

#### Diseño

- Especificación de la arquitectura del software.
- Desglose en módulos y componentes con sus interfaces definidas.

#### Implementación

- Codificación siguiendo estándares de calidad.
  - Revisión de código y pruebas unitarias para asegurar la funcionalidad y la seguridad.
- #### Integración y Pruebas
- Verificación de la integración de componentes.
  - Realización de pruebas del sistema para validar los requerimientos.
- Normativa asociada: ISO/IEC/IEEE 29119

#### Liberación

- Garantizar que el software cumple con todos los requerimientos aplicables.
- Preparar documentación de soporte y evidencia de pruebas.

## Mantenimiento

- Gestión de cambios con análisis de impacto.
- Revisión de problemas reportados y actualización del software.

## 4. Trazabilidad

Se exige la trazabilidad de todos los requerimientos, desde su origen hasta las pruebas finales y el mantenimiento, esto asegura que todos los riesgos identificados están controlados y que cada requerimiento ha sido implementado y verificado, ya que se siguen proceso acorde a ISO 13485 la trazabilidad puede ser relacionada con toda la documentación creada dentro y fuera del marco de pruebas

## 5. Gestión de Configuración

El estándar requiere un control riguroso de la configuración del software para mantener la integridad del sistema y evitar cambios no autorizados.

## 6. Revisión y Validación

La IEC 62304 exige revisiones periódicas para asegurar que los procesos se cumplan adecuadamente y que el software cumple con los estándares de seguridad y calidad. Normativa asociada: ISO/IEC 12207, FDA Guidance for Software Validation, ISO/IEC/IEEE 29119

La norma IEC 62304 se desarrolló basándose en los procesos genéricos del ciclo de vida del software definidos en la ISO/IEC 12207, basando en esto se genera una relación entre IEC 62304 y ISO/IEC/IEEE 29119-2, esta será la base central donde se desarrollarán las tareas de V&V, así se demuestra el cumplimiento con las regulaciones de dispositivos médicos al satisfacer los requerimientos establecidos por esta norma.[3], [4], [14], [30]

Para garantizar un enfoque integral en la seguridad y efectividad de los dispositivos médicos, es esencial la aplicación de diversas normativas, las normativas ISO 14971 e ISO 13485 proporcionan marcos para la gestión de la calidad y riesgos, mientras que los estándares IEC 60601-1 e IEC 61010-1 ofrecen directrices específicas para la creación de hardware médico seguro.

Adicionalmente, normativa como IEC/ISO 12207 brindan directrices y técnicas adicionales para el desarrollo y mantenimiento de software seguro.

Ya que esta norma no prescribe un modelo específico de ciclo de vida del software (SDLC), se utilizaron los lineamientos de ISO/IEC/IEEE 29119-2 para el diseño y la implementación del marco de pruebas realizado

Para mantener un seguimiento de los requerimientos del estándar IEC 62304 para software de clasificación de riesgo B. [32], se creó una lista de seguimiento, que se adjunta como anexo (Anexo A), se muestra un ejemplo de la estructura en la Tabla 1.

Tabla 1: Ejemplo de la lista de seguimiento IEC 62304 (Anexo A)

|           | IEC 62304:2015-06                            | Applicable for |                                                   |
|-----------|----------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------|
| Reference | Software Lifecycle Process                   |                | Evidence                                          |
|           |                                              |                |                                                   |
| 5.4       | Detailed Design Activity                     |                |                                                   |
| 5.4.1     | Subdivide software into software units       | Required       | Class Diagram                                     |
| 5.5       | Software Coding                              |                |                                                   |
| 5.5.1     | Implement each SOFTWARE UNIT                 | Required       | Gitlab                                            |
| 5.5.2     | Establish SOFTWARE UNIT VERIFICATION PROCESS | Required       | Procedural Diagram                                |
| 5.5.3     | Software Unit Acceptance Criteria            | Required       | Software Requirements Specification and Use Cases |
| 5.5.4     | Additional Software Unit Acceptance Criteria |                | Software Requirements Specification               |
| 5.5.5     | Software Unit Verification                   | Required       | Gitlab                                            |
| 5.6       | Software Integration and Testing             |                |                                                   |
| 5.6.1     | Integrate SOFTWARE UNITS                     | Required       | Gitlab, Build Tests                               |
| 5.6.2     | Verify software integration                  | Required       | Gitlab                                            |
| 5.6.3     | Software Integration Testing                 | Required       | Code review                                       |
| 5.5.4     | Software Integration Testing Content         | Required       | Code review                                       |

Teniendo en cuenta los marcos normativos, se tomaron estos como la base para el marco de pruebas, se creó la siguiente figura (Figura 4), para la visualización de los estándares principales aplicados.

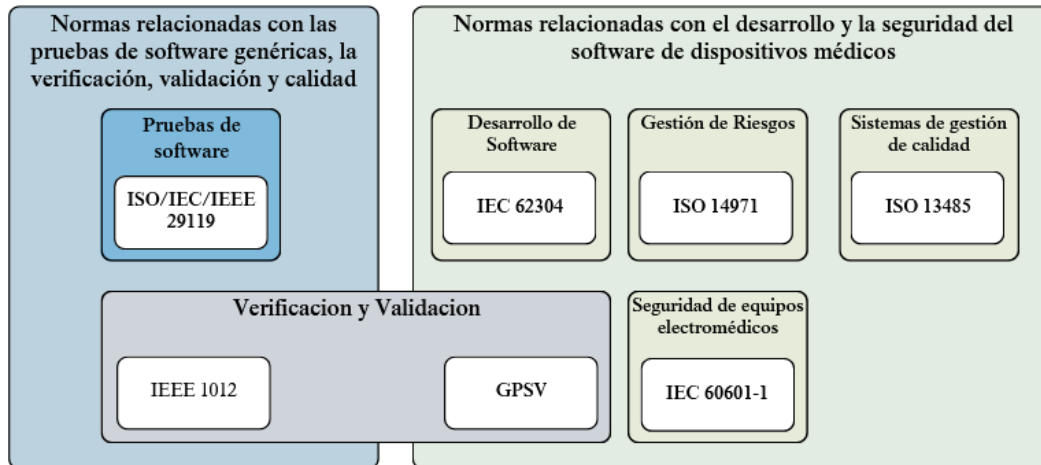


Figura 4: Normas Principales para el Desarrollo y Pruebas de Software para el marco de pruebas creado.

Durante el desarrollo del marco de pruebas se llegó, en el proceso de consolidación normativa en base a las normas internacionales relacionadas con pruebas de software, (V&V) y (SQA).

la mayoría ofrecen las mejores prácticas generales, pero no proporcionan detalles específicos sobre su implementación, teniendo en cuenta ISO/IEC/IEEE 29119-1, las pruebas de software deben basarse en las leyes, regulaciones y estándares aplicables al sector correspondiente, como el caso de los dispositivos médicos, donde la IEC 62304 es el estándar armonizado que mejor satisface estos requerimientos, la norma ISO/IEC/IEEE 29119-2 incluye una tabla anexada que mapea las cláusulas de prueba de esta norma con las cláusulas de la ISO/IEC 12207.[7], [20]

Dado que la IEC 62304 se desarrolló basándose en la ISO/IEC 12207 y la mayoría de sus cláusulas están mapeadas a las correspondientes de la ISO/IEC 12207, esta relación se utilizó para derivar relaciones entre las cláusulas de la ISO/IEC/IEEE 29119-2 y la IEC 62304, si bien la relación de los procesos de verificación y validación (V&V) de la IEEE 1012 y los procesos de la IEC 62304 no se relaciona directamente en ISO/IEC/IEEE 29119-2, la tabla anexada sí ofrece un mapeo general entre las cláusulas de V&V de la ISO/IEC 12207 y las de la IEEE 1012, así generando las relaciones necesarias entre IEEE 1012 y IEC 62304.

La normativa IEC 62304 exige que se realicen procesos de verificación, pero no proporciona información detallada sobre cómo llevarla a cabo, más aún, prosee limitaciones en procesos detallados de pruebas de software, asimismo, los procesos de la ISO 14971 no ofrecen orientación

sobre cómo realizar las pruebas de software y el aseguramiento de la calidad del software (SQA), por ende, fue necesario la aplicación de ISO/IEC/IEEE 29119-2 como guía normativa para estos procesos. Aunque la ISO 13485 incluye algunas descripciones sobre la verificación y validación (V&V), estas son demasiado generales y no brindan detalles suficientes para una implementación eficiente de las pruebas de software y V&V en el software como dispositivos médicos, por último, la GPSV carece de una descripción detallada de las actividades y tareas de validación.

En consecuencia, en las normas relacionadas con el desarrollo de software para dispositivos médicos no existe información consolidada sobre la implementación eficiente de las pruebas de software y las mejores prácticas de (V&V), en esto se basa la generación de un marco propio en la organización para el sistema de pruebas y validación.

El desarrollo del marco se delimitó mayormente a el diseño y la creación de las pruebas de verificación y validación acorde a ISO/IEC/IEEE 29119, la compañía ya aplica modelos normativos acorde a ISO 13485 y maneja documentación relevante a cada ítem, estos documentos en específico se desarrollaron y actualizaron en las actividades de consolidación de información, además en el apartado de evidencias en el Anexo A se especifica la localización o relación a documentación al proceso de verificación de ese requerimiento de la IEC 62304 conforme a parámetros ya establecidos institucionalmente bajo ISO 13485

#### *Listado general de toda la documentación requerida por las guías de la FDA*

La preparación y presentación de un expediente 510(k) para la FDA requiere cumplir con una serie de requerimientos documentales específicos establecidos en las guías regulatorias aplicables. Estos documentos son el soporte por el cual que el software como dispositivo médico, SmartTIVA View, cumple con los estándares de seguridad, eficacia y calidad necesarios para su comercialización.

En la Tabla 2 se especifican los requerimientos documentales para un software como dispositivo medico de riego B, acorde con la guía para la diligencia del formato 510(k) [30].

El proceso de presentación, respaldado por herramientas como la plantilla electrónica eSTAR, exige una estructura clara que aborde aspectos técnicos, clínicos y administrativos del dispositivo, como arte del proceso de documentación se generó un resumen los principales elementos requeridos en un expediente 510(k) para un dispositivo de Clase 2 enfocado en (SAMD)

Adicionalmente, los documentos anexos (Anexo B. (1-3)) son el documento principal entregado para la aplicación y el control de documentos relacionados a este documento principal

Tabla 2: Estructura de la presentación electrónica actual de eSTAR 510(k) aplicable a SmartTIVA View (*Adaptado de “Electronic Submission Template for Medical Device 510(k) Submission, Table 1: Structure of the current eSTAR 510(k) Electronic Submission”*[31])

| <b>Información Solicitada</b>               | <b>Descripción</b>                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Estándares de Consenso</b>               | Identificación de estándares de consenso utilizados, reconocidos por la FDA y no reconocidos.                                                                                                                                                                                   |
| <b>Descripción del Dispositivo</b>          | Si ya el dispositivo esta referenciado por la FDA debe adjuntar el número de referencia con la FDA, información descriptiva del dispositivo, incluyendo una descripción de las características tecnológicas, materiales, diseño, fuente de energía y otras características. [9] |
| <b>Indicaciones para su Uso</b>             | Identificación de las indicaciones propuestas para el uso del dispositivo, la descripción de la enfermedad o condición que el dispositivo diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o mitigará, y la población de pacientes.                                                    |
| <b>Clasificación</b>                        | Identificación del número de regulación de clasificación que parece más apropiado para el dispositivo. [5], [9]                                                                                                                                                                 |
| <b>Predicados y Equivalencia Sustancial</b> | Identificación de un dispositivo predicado y comparación con el dispositivo sujeto, discusión sobre por qué las diferencias entre los dispositivos no impactan la seguridad y efectividad. [8], [9], [27]                                                                       |
| <b>Etiquetado</b>                           | Presentación del etiquetado propuesto en detalle suficiente para satisfacer los requerimientos del 21 CFR 807.87(e). [33]                                                                                                                                                       |
| <b>Software/Firmware</b>                    | Presentación de la documentación de software aplicable. [1][3][10]                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Pruebas de Rendimiento</b>               | Para dispositivos no diagnósticos in vitro: Información sobre los informes de pruebas no clínicas y clínicas presentadas, referenciadas o utilizadas en la 510(k) para una determinación de equivalencia sustancial. [2], [3], [4], [14]                                        |
| <b>Documentación Administrativa</b>         | Inclusión de cualquier referencia literaria, inclusión de formularios administrativos adicionales aplicables a la presentación, incluyendo un resumen general de la presentación, una declaración de Veracidad y Exactitud.                                                     |

#### *Diseño de documentación de pruebas funcionales y no funcionales:*

- Identificar las funcionalidades clave del software basados en la especificación de requerimientos de software (SRS).

- Diseñar casos de prueba para verificar cada funcionalidad acorde a la su aplicación en su especificación de diseño de software (SDS)
- Identificar los atributos de calidad a evaluar (rendimiento, carga, usabilidad, confiabilidad etc.).
- Diseñar casos de prueba para evaluar estos atributos y sus métricas de desempeño (tiempo de respuesta, tiempo de procesamiento, carga de CPU) generando un rango de aceptación/fallo para cada prueba
- Documentar detalladamente los métodos y resultados de las pruebas funcionales y no funcionales
- Analizar los resultados de las pruebas y realizar ajustes necesarios en el software.

En el contexto de la IEC 62304, la SRS se define como un documento formal que detalla todos los requerimientos funcionales y no funcionales del software, estableciendo las bases para su diseño, desarrollo, verificación y mantenimiento en este documento se garantiza la trazabilidad de los requerimientos funcionales y no funcionales de la aplicación a desarrollar

En el Anexo C se puede ver todo el documento generado siguiendo la normativa de documentación ISO 13485 e ISO/IEC/IEEE 29119 donde se explica a detalle cada uno de los requerimientos presentes en el software y en su sistema de gestión de calidad.

Tabla 3: Resumen de las especificaciones de los requerimientos del software, tomado del documento RDD1 Software Requirement Specification (SRS) - SmartTIVA View (Anexo C)

| ID       | Requerimiento                                   | Descripción                                                                                                                                       |
|----------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b> | <b>Requerimientos de desarrollo de software</b> |                                                                                                                                                   |
| 1.1      | Entorno de desarrollo                           | SRS 1.1.1 Python<br>SRS 1.1.2 Windows 10 mínimo                                                                                                   |
| <b>2</b> | <b>Requisitos Funcionales y de Rendimiento</b>  |                                                                                                                                                   |
| 2.1      | Requisitos funcionales y de rendimiento         | SRS 2.1.1 Funcionalidad de Frontend y Backend<br>SRS 2.1.2 Pantallas secuenciales                                                                 |
| 2.2      | Pantallas dentro de SmartTIVA™ View             |                                                                                                                                                   |
| 2.2.1    | Pantalla de inicio y entrada de datos           | SRS 2.2.1.1 Solicitar género del paciente<br>SRS 2.2.1.2 Solicitar estatura, peso y edad<br>SRS 2.2.1.3 Conversión de unidades de estatura y peso |

|          |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                              | <p>SRS 2.2.1.4 Información inicial del fármaco</p> <p>SRS 2.2.1.5 Visualización de unidades</p> <p>SRS 2.2.1.6 Activar o desactivar un fármaco</p> <p>SRS 2.2.1.7 Botón de menú - pantalla de inicio</p> <p>SRS 2.2.1.8 Dilución preestablecida para Propofol</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2.2.2    | Pantalla Intraoperatoria     | <p>SRS 2.2.2.1 Gráfico histórico de concentración Ce y Cp</p> <p>SRS 2.2.2.2 Gráfico histórico del objetivo</p> <p>SRS 2.2.2.3 Gráfico histórico de la velocidad de infusión</p> <p>SRS 2.2.2.4 Pantalla siempre activa</p> <p>SRS 2.2.2.5 Opción para finalizar procedimiento</p> <p>SRS 2.2.2.6 Mostrar sugerencia para cambiar la velocidad de infusión</p> <p>SRS 2.2.2.7 Gráfico del modelo tricompartmental</p> <p>SRS 2.2.2.8 Botón de menú - pantalla intraoperatoria</p>                                                                                                                               |
| 2.3      | Tiempos de respuesta         | <p>SRS 2.3.1 Tiempo de transición de la pantalla de inicio a la pantalla intraoperatoria</p> <p>SRS 2.3.2 Tiempo de transición de la pantalla intraoperatoria a la pantalla de inicio</p> <p>SRS 2.3.3 Tiempo total de respuesta</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2.4      | Conexión a Internet          | 2.4.1 Sin conexión a Internet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>3</b> | <b>Interfaz de Usuario</b>   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3.1      | Pantallas                    | <p>SRS 3.1.1 Código de colores</p> <p>SRS 3.1.2 Indicador de tiempo</p> <p>SRS 3.1.3 Indicador de tiempo del procedimiento</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3.2      | Teclado                      | SRS 3.2.1 Teclado numérico dentro de SmartTIVA™ View                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>4</b> | <b>Datos y Base de Datos</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4.1      | Datos                        | <p>SRS 4.1.1 Entrada de bolo adicional</p> <p>SRS 4.1.1.1 Selección de unidades para el bolo adicional</p> <p>SRS 4.1.2 Entrada de nueva infusión</p> <p>SRS 4.1.3 Entrada de nuevo objetivo</p> <p>SRS 4.1.4 Entrada de nuevo tiempo de mantenimiento</p> <p>SRS 4.1.5 Inicio del procedimiento</p> <p>SRS 4.1.6 Pausa de infusión</p> <p>SRS 4.1.7 Cierre de la aplicación</p> <p>SRS 4.1.8 Valor de concentración Ce y Cp</p> <p>SRS 4.1.9 Valor de la velocidad de infusión</p> <p>SRS 4.1.9.1 Unidades de infusión</p> <p>SRS 4.1.10 Tiempo para cambios</p> <p>SRS 4.1.11 Valor del fármaco infundido</p> |

|          |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                                                                     | SRS 4.1.12 Visualización de datos del paciente y del procedimiento<br>SRS 4.1.13 Valor de dilución del fármaco<br>SRS 4.1.14 Tiempo hasta Ce Awake<br>SRS 4.1.15 Suma de verificación (Checksum)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4.2      | Bases de datos                                                      | SRS 4.2.1 Visualización de la base de datos de procedimientos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>5</b> | <b>Alarmas, Advertencias y Mensajes Controlados por el Software</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 5.1      | Alarmas, Advertencias y Mensajes                                    | SRS 5.1.1 Alarmas visuales<br>SRS 5.1.2 Alarmas audibles<br>SRS 5.1.3 Silenciamiento de alarmas<br>SRS 5.1.4 Aceptación de sugerencias en SmartTIVA™ View<br>SRS 5.1.5 Rechazo de sugerencias en SmartTIVA™ View<br>SRS 5.1.6 Tiempo para aceptar sugerencias<br>SRS 5.1.7 Rechazo automático<br>SRS 5.1.8 Alarma por Ce por debajo o por encima del rango<br>SRS 5.1.9 Advertencia visual permanente de Ce<br>SRS 5.1.10 Mensaje y alarma de batería<br>SRS 5.1.11 Doble verificación para el cierre<br>SRS 5.1.12 Doble verificación para pausar<br>SRS 5.1.13 Alarma de pausa<br>SRS 5.1.14 Mensaje y alarma por pausa constante<br>SRS 5.1.15 Alarma para el próximo cambio<br>SRS 5.1.16 Instrucciones de uso para profesionales de anestesia<br>SRS 5.1.17 Ayuda para algunas secciones<br>SRS 5.1.18 Mensaje por falta de batería en el PC<br>SRS 5.1.19 Alarma por falta de batería en el PC |
| 5.2      | Manejo de errores                                                   | SRS 5.2.1 Alarma por información faltante o incorrecta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>6</b> | <b>Requisitos de Instalación</b>                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6.1      | Método de Instalación                                               | SRS 6.1.1 Instalación a través de USB<br>SRS 6.1.2 ID para identificar la instalación de la aplicación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6.2      | Tipo de PC                                                          | SRS 6.2.1 PC de grado médico<br>SRS 6.2.2 Pantalla táctil<br>SRS 6.2.3 Resolución mínima de 1366x768<br>SRS 6.2.4 RAM > 4 GB<br>SRS 6.2.5 Disco duro $\geq 16$ GB<br>SRS 6.2.6 Procesador Core 3 o similar<br>SRS 6.2.7 Batería de respaldo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>7</b> | <b>Seguridad</b>                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 7.1      | Energía/Batería                                                     | SRS 7.1.1 Indicador de batería                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 7.2      | Seguridad Eléctrica                                                 | SRS 7.2.1 PC con sello de seguridad eléctrica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>8</b> | <b>Seguridad de datos</b>                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 8.1      | Datos del Paciente Almacenados                                      | SRS 8.1.1 Registro segundo a segundo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|          |                                             |                                                                                                                                                                |
|----------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                                             | SRS 8.1.2 Sin información confidencial<br>SRS 8.1.3 Archivo de visualización en PDF<br>SRS 8.1.4 ID para cada caso<br>SRS 8.1.5 Recuperación del caso anterior |
| <b>9</b> | <b>Métodos de Operación y Mantenimiento</b> |                                                                                                                                                                |
| 9.1      | Instalación, Mantenimiento y Actualización  | SRS 9.1.1 Instalación, mantenimiento y actualización<br>SRS 9.1.2 Mantenimiento<br>SRS 9.1.3 Historial de interacción del usuario                              |

En la Tabla 3 se resumen estos requerimientos, donde cada sección aborda un aspecto específico del software: requerimientos funcionales, interfaz de usuario, seguridad, instalación y mantenimiento, en estos requerimientos se realizó tanto el desarrollo del software como el proceso de diseño y realización de las pruebas de verificación, documento contiene un total de 99 requerimientos distribuidos en las 9 secciones principales como se muestra en la Tabla 4.

Tabla 4: Distribución de Requerimientos del SRS por Sección

| <b>Sección</b>                                 | <b>Cantidad de Requerimientos</b> |
|------------------------------------------------|-----------------------------------|
| a. Requerimientos de Desarrollo de Software    | 2                                 |
| b. Requerimientos Funcionales y de Rendimiento | 19                                |
| c. Interfaz de Usuario                         | 4                                 |
| d. Datos y Base de Datos                       | 19                                |
| e. Alarmas, Advertencias y Mensajes            | 27                                |
| f. Requerimientos de Instalación               | 12                                |
| g. Seguridad                                   | 2                                 |
| h. Seguridad de Datos                          | 5                                 |
| i. Métodos de Operación y Mantenimiento        | 3                                 |
| <b>Total</b>                                   | <b>99</b>                         |

## **Relación y Alineación con la IEC 62304**

### **a. Requerimientos de Desarrollo de Software**

SRS 1.1 (Entorno de Desarrollo): Especifica las herramientas y plataformas necesarias para el desarrollo del software (Python y Windows 10), están alineados con el Cláusula 5.3 (Planificación del Desarrollo de Software), que exige la definición del entorno y las herramientas utilizadas.

### **b. Requerimientos Funcionales y de Rendimiento**

Incluyen la relación entre el frontend y backend, pantallas, tiempos de respuesta y manejo de la conexión a internet se alinea con las cláusulas:

- Cláusula 5.2 (Análisis de Requerimientos de Software): Garantiza que los requerimientos funcionales, como las pantallas y tiempos de respuesta, estén definidos y trazables.
- Cláusula 5.7 (Integración y Pruebas): Los tiempos de transición y las funcionalidades específicas son elementos directamente probables y verificables.

### **c. Interfaz de Usuario**

Cubre los requerimientos sobre codificación de colores, indicadores de tiempo y teclado numérico, alineados con la Cláusula 5.2.2 (Requerimientos de Diseño de Interfaz de Usuario) con el fin de definir los temas relacionados con la usabilidad y el diseño orientado a la seguridad del paciente y la claridad al usuario.

### **d. Datos y Base de Datos**

Requerimientos relacionados con el manejo de datos del paciente, infusión, visualización y bases de datos de procedimientos.

- Cláusula 5.5 (Diseño Arquitectónico del Software): Define cómo fluyen los datos en el software y su interacción con las bases de datos.
- Cláusula 5.6 (Diseño Detallado): Detalla cómo se gestionan los datos y asegura su integridad.

### **e. Alarmas, Advertencias y Mensajes**

Incluye el diseño, aplicación y manejo de la información en alarmas visuales y sonoras, manejo de errores y sugerencias sobre infusiones.

- Cláusula 5.2.3 (Requerimientos de Seguridad): Se enfoca en la identificación y mitigación de riesgos mediante alarmas y advertencias.
- Cláusula 6.2 (Gestión de Riesgos para Cambios en el Software): Asegura que las alarmas sean documentadas y probadas durante el mantenimiento.

### **f. Requerimientos de Instalación**

Cubre métodos de instalación, especificaciones de hardware (PC grado médico, batería, resolución mínima, etc.) para asegurar que el software sea instalable en un entorno médico compatible y seguro cumpliendo así con la Cláusula 5.4 (Instalación y Gestión de Configuración):

#### **g. Seguridad**

Cláusula 5.2.4 (Medidas de Seguridad), Incluye indicadores de batería y certificación eléctrica del hardware.

#### **h. Seguridad de Datos**

Aborda la protección de datos del paciente, trazabilidad y recuperación de casos previos, garantizando que el manejo de los datos sea seguro y que la información confidencial esté protegida acorde con la Cláusula 5.2.5 (Seguridad e Integridad de Datos):

#### **i. Métodos de Operación y Mantenimiento**

Cubre procesos de instalación, mantenimiento, actualizaciones y trazabilidad del historial de usuario en consecuencia la Cláusula 6 (Proceso de Mantenimiento del Software) es asociada a los métodos de actualización y mantenimiento estén definidos y soporten la seguridad y funcionalidad del software.

En línea con la ISO 14971 esos requerimientos deben estar entrelazados con los factores de riesgo encontrados en el análisis de riesgo generado al aplicar el sistema de gestión de calidad, en este caso ISO 13485, siendo estos requerimientos un punto central no solo de los requerimientos iniciales y sus riesgos asociados, sino también un punto de partida para el diseño de las pruebas de verificación y validación que se desarrollaron a lo largo del proyecto

Debido a estos “Requerimientos de Desarrollo de Software” dado por el estándar IEC 62304 este se explica la estructura del Anexo C.

Para dar seguimiento a todos esos procesos se desarrolló un marco de verificación y trazabilidad de procesos entorno al aspecto de las pruebas de software

***SmartCompliance Framework***

El SmartCompliance Framework se desarrolló como una solución para abordar los desafíos asociados con la verificación, validación (V&V) y pruebas de software, en específico para el desarrollo y (V&V) de SmartTIVA View, aunque en su estructura puede ser aplicado a cualquier proyecto de software como dispositivo médico desarrollado por la compañía, con este marco se consolida la documentación para el cumplimiento de todos los estándares principales como IEC 62304, ISO 14971, ISO/IEC/IEEE 29119 y a su vez por asociación dentro de los procesos de ISO 13485 y por ende el cumplimiento frente a la FDA.

Esto se logró adaptando los procesos genéricos de pruebas de software de la norma ISO/IEC/IEEE 29119-2 a los procesos del ciclo de vida del software IEC 62304 y al proceso de gestión de riesgos de la ISO 14971

En la figura 5 se muestra un diagrama de relación en el cual teniendo en cuenta las normas principales para el desarrollo de software médico, mostradas en la figura 4, explica como estos estándares interactúan con requerimientos de la FDA y como SmartCompliance estructura estas relaciones para dar cumplimiento a los requerimientos de 510(k)

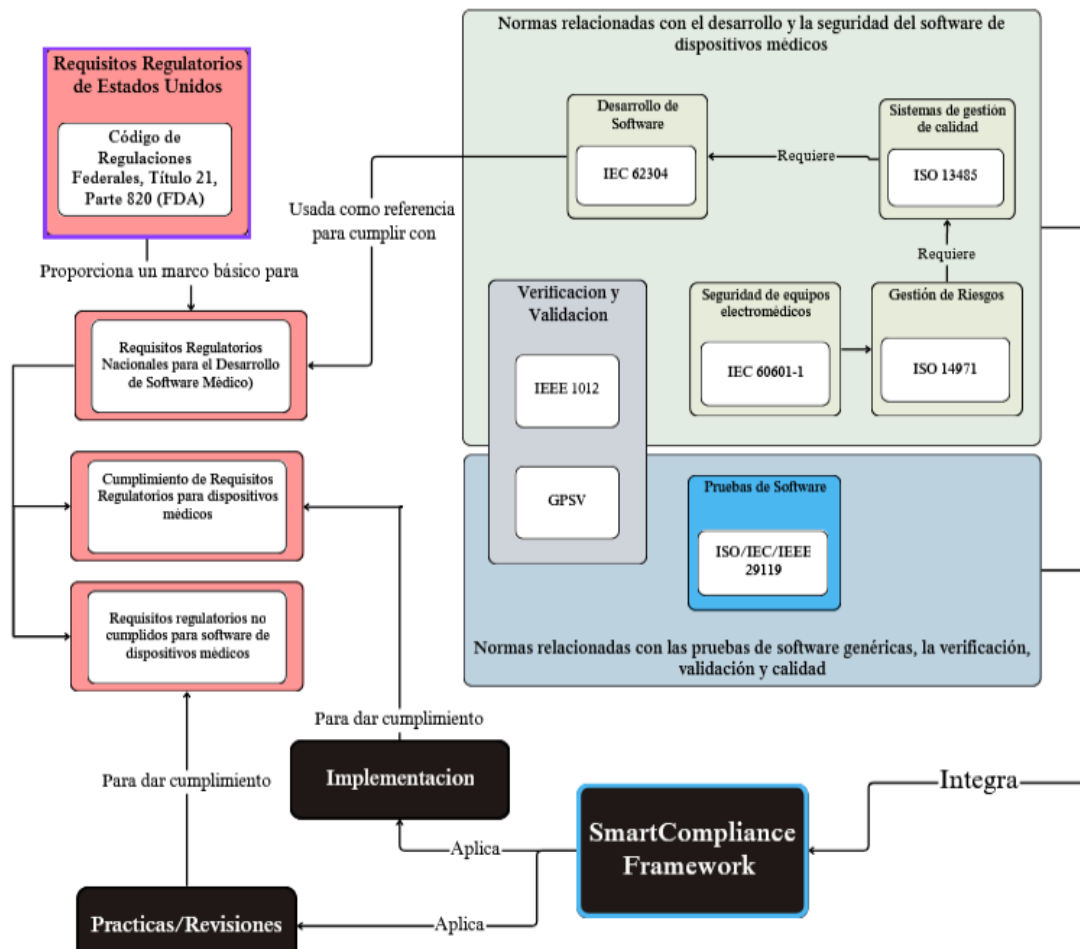


Figura 5: Integración de Normas Principales para el Cumplimiento de IEC 62304, ISO 14971, ISO/IEC/IEEE 29119 e ISO 13485, Garantizando Conformidad con la FDA

El diseño de la documentación se generó siguiendo los estándares de la ISO/IEC/IEEE 29119-3 [18], Para mantener un seguimiento de los requerimientos aplicables a toda la documentación perteneciente al marco de pruebas, se relacionaron todos los requerimientos obligatorios que debe tener toda la documentación asociada a procesos dentro del marco.

los requerimientos que se aplican a la información común, la cual deberá aplicarse a toda la documentación de pruebas definida en este marco esta resumida en la Tabla 5, más aún, estos requerimientos son acordes con la guía de documentación y trazabilidad de IEC 13485, así se cimiento la relación entre ISO/IEC/IEEE 29119-3 y IEC 13485 en los procesos documentales.

Tabla 5: Resumen de los requerimientos que se aplican a toda la documentación de pruebas en este documento.

| Cláusulas de ISO/IEC/IEEE 29119-3        | Requerimiento |
|------------------------------------------|---------------|
| 5.2.1 Identificación única del documento | Obligatorio   |
| 5.2.2 Organización emisora               | Obligatorio   |
| 5.2.3 Autoridad de aprobación            | Obligatorio   |
| 5.2.4 Historial de cambios               | Obligatorio   |
| 5.2.5 Estado                             | Obligatorio   |
| 5.2.6 Introducción                       | Obligatorio   |
| 5.2.7 Alcance                            | Obligatorio   |
| 5.2.8 Referencias                        | Obligatorio   |
| 5.2.9 Glosario                           | Obligatorio   |

Al basarnos inicialmente en ISO/IEC/IEEE 29119 – 1 [11], se caracterizan los procesos de prueba al estar están organizados en tres partes: organizacional, gestión y pruebas dinámicas.

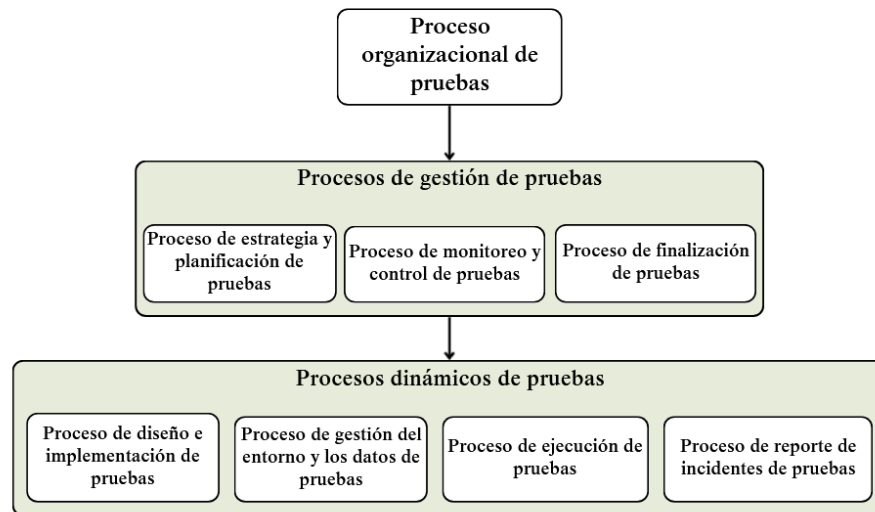


Figura 6: El modelo multinivel que muestra todos los procesos de prueba.

Al desarrollar **SmartCompliance Framework**, fue esencial considerar estos 3 tres niveles de documentación definidos en ISO/IEC/IEEE 29119-2[7]: organizacional, de gestión y de pruebas dinámicas, para garantizar un enfoque integral en el diseño, realización y documentación de pruebas.

Como documento principal para el marco desarrollado es “RDD9 Design verification protocol - SmartTIVA View”, el propósito de este documento es describir las actividades de verificación de diseño para SmartTIVA™ View y su documentación, para garantizar que los resultados del diseño cumplan con los requerimientos de diseño, el documento está identificado acorde a las políticas de documentación y manejo de versiones y se adjunta como el Anexo E

Tabla 6: Ejemplo del Resumen de Requerimientos Obligatorios para creación de documentación según ISO/IEC/IEEE 29119-3 (Anexo D)

| <b>Elemento de Información (ISO/IEC/IEEE 29119-3)</b>       | <b>Requerimiento</b> |
|-------------------------------------------------------------|----------------------|
| 6.2 Política de Pruebas                                     | Obligatorio          |
| - 6.2.2 Objetivos de prueba                                 | Obligatorio          |
| 6.3 Prácticas organizacionales de prueba                    | Obligatorio          |
| - 6.3.2 Declaraciones de práctica organizacional de pruebas | Obligatorio          |
| - 6.3.2.2 Enfoque de gestión de riesgos                     | Obligatorio          |
| - 6.3.2.3 Selección y priorización de pruebas               | Obligatorio          |
| 7.2 Plan de pruebas                                         | Obligatorio          |
| - 7.2.2 Contexto de las pruebas                             | Obligatorio          |
| 7.2.2.1 Proyectos/niveles/tipos de prueba                   | Obligatorio          |
| 7.2.2.2 Elementos de prueba                                 | Obligatorio          |
| 7.2.2.3 Alcance de las pruebas                              | Obligatorio          |
| 7.2.2.4 Base de pruebas                                     | Obligatorio          |
| - 7.2.3 Suposiciones y restricciones                        | Obligatorio          |
| - 7.2.6 Registro de riesgos                                 | Obligatorio          |

La Tabla 6, muestra un resumen de los requerimientos de diseño y documentales ISO/IEC/IEEE 29119 y fueron aplicados en el documento “RDD9 Design verification protocol - SmartTIVA View”

En el nivel organizacional, se definieron políticas y prácticas estándar que unifican las pruebas en toda la organización, promoviendo la consistencia y reutilización de recursos entre proyectos, al nivel de gestión, se desarrolló el plan de prueba para el proyecto de SmartTIVA View en concreto, abordando riesgos, estrategias, criterios de aceptación, estándares documentales y herramientas a usar en el desarrollo del plan de pruebas para el proyecto, dentro de este apartado de gestión se dejó especificado que puede ser aplicado para cualquier proyecto dentro de la organización

Finalmente, en el nivel de pruebas dinámicas, se detallaron los casos de prueba, procedimientos de ejecución, y procesos de gestión de defectos, asegurando que cada actividad estuviera alineada con las normativas y requerimientos regulatorios aplicables, estas relaciones y procesos son explicados gráficamente en la Figura 7.

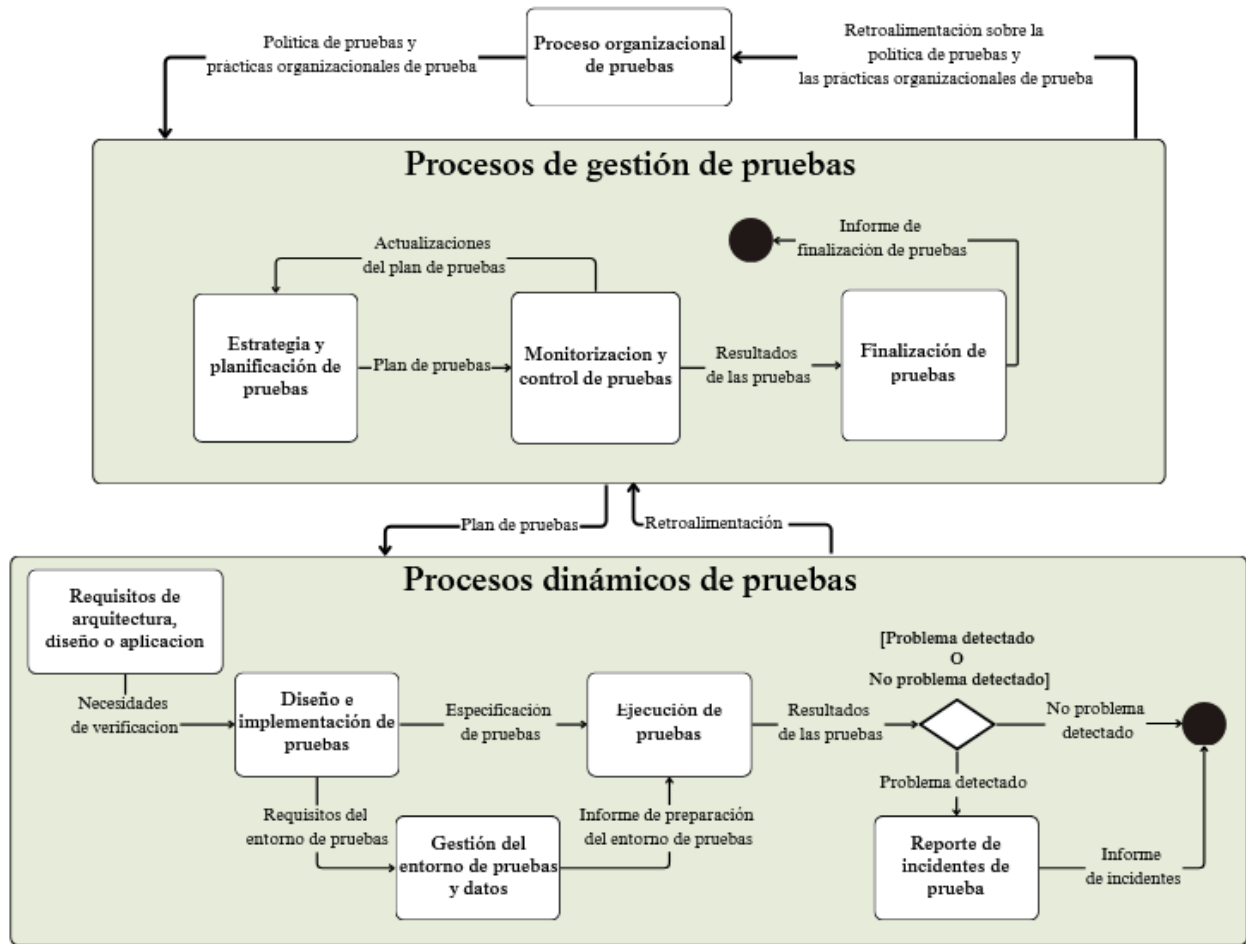


Figura 7: Relación aplicada a los procesos de diseño y documentación de pruebas aplicado a SmartCompliance Framework

En la Figura 8, se describen las partes de la documentación con su relación a la norma ISO/IEC/IEEE 29119 y su relación con los otros procesos de documentación frente al protocolo de verificación desarrollado

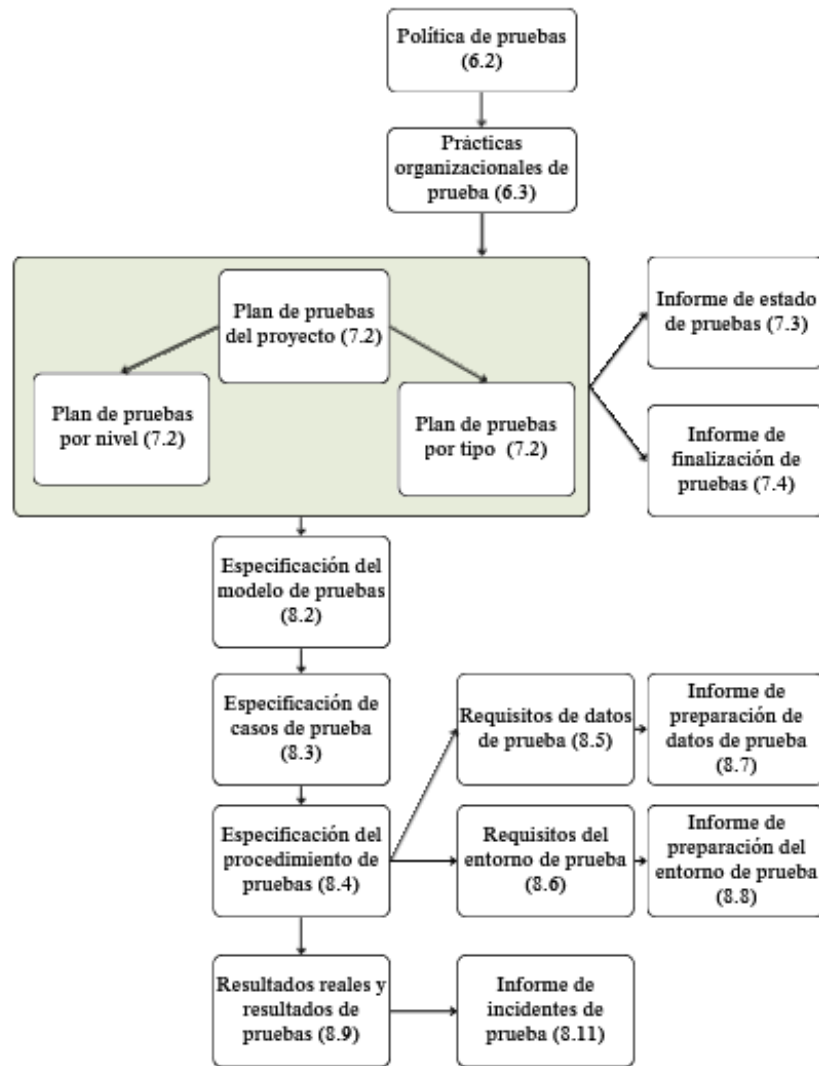


Figura 8 Descripción general de la documentación de pruebas adaptado de ISO/IEC/IEEE 29119-3[18]

Los 2 informes principales que forman parte de la documentación de pruebas son:

- **Informe de Incidente de pruebas:** documenta cualquier problema identificado durante las pruebas que requiere investigación, como desviaciones entre los resultados esperados y reales o comportamientos inesperados del sistema
- **Informe de finalización de plan de pruebas:** resume todas las actividades realizadas durante el proceso de pruebas del proyecto. Su propósito es proporcionar una visión clara y detallada del alcance de las pruebas, las desviaciones respecto al plan original, las métricas obtenidas, los riesgos residuales y las lecciones aprendidas.

*Plantilla Informe de Incidente de pruebas*

|                                |                   |                                                                                                                 |                                  |
|--------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| <b>Test Incident report ID</b> | <b>TIR - XXXX</b> | <b>Date</b>                                                                                                     | <b>[YYYY-MM-DD<br/>HH:MM:SS]</b> |
| <b>Originator</b>              |                   | - Name: [Full Name]                                                                                             |                                  |
|                                |                   | - Title: [Job Title or Role]                                                                                    |                                  |
| <b>Status of the Incident</b>  |                   | - Current Status: [E.g., Open, Approved for Resolution, Assigned, Fixed, Retested, Closed, Rejected, Withdrawn] |                                  |

| <b>Section</b>                                          | <b>Details</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Context</b>                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Test Item: [Name of system/product being tested, including version number]</li> <li>- Test Procedure: [Procedure name or unique ID]</li> <li>- Test Case: [Case name or unique ID]</li> <li>- Test Environment: [Details of test environment]</li> <li>- Test Level/Type: [E.g., System, Integration, Regression]</li> </ul> |
| <b>Description of the Incident</b>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Incident Description: [Detailed description of the issue]</li> <li>- Reproducibility: [Yes/No]</li> <li>- Steps to Reproduce: [Detailed steps]</li> <li>- Related Evidence: [Screenshots, logs, output files, etc.]</li> <li>- Known Workarounds: [If any]</li> </ul>                                                        |
| <b>Originator's Assessment of Severity and Priority</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Technical Impact: [Describe technical impact]</li> <li>- Time/Effort to Fix: [Estimate]</li> <li>- Priority Level: [E.g., Fix Now, High, Medium, Low, Cosmetic]</li> </ul>                                                                                                                                                   |
| <b>Risk</b>                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- New Risks Identified: [List risks with descriptions and impact level according with organization risk management policy]</li> <li>- Changes to Existing Risks: [Describe changes and their implications to the documentation of risk management]</li> </ul>                                                                  |
| <b>Notes</b>                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comments: [Any additional observations or information]</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                            |

| <b>Approvals for Test Incident Report</b> |                                                |                                           |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Written by</b>                         | <b>Review by</b>                               | <b>Approved by</b>                        |
| Miguel Arias Londoño                      |                                                |                                           |
| <i>Junior developer - Test Engineer</i>   | <i>Quality and Regulatory Affairs Director</i> | <i>Innovation and Development Manager</i> |

*Plantilla Informe de finalización de plan de pruebas*

|                                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |              |
|----------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|
| <b>Test completion report ID</b>       | <b>TCR-XXXX</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Date</b> | [YYYY-MM-DD] |
| <b>Section</b>                         |                 | <b>Details</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |             |              |
| <b>Overview</b>                        |                 | This test completion report provides a summary of the testing performed, including scope, constraints, outcomes, and risks identified for the project or specific test levels and types.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |             |              |
| <b>Summary of Testing Performed</b>    | -               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Scope: [Describe what was tested]</li> <li>- Test Levels/Types: [Specify test levels and types]</li> <li>- Constraints: [Detail restrictions, e.g., test environment limitations, Data limitation]</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |             |              |
| <b>Deviations from Planned Testing</b> | -               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Description of Deviations: [List deviations from the test plan]</li> <li>- Impact: [Explain how deviations affected testing outcomes]</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |              |
| <b>Factors Blocking Progress</b>       | -               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- -Blocking Factors: [List factors]</li> <li>- Solutions Implemented: [Describe solutions]</li> <li>- Outstanding Issues: [List issues and potential solutions]</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |              |
| <b>Test Measures</b>                   |                 | <p>Test Cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Total: [Number]</li> <li>- Executed: [Number]</li> <li>- Passed: [Number]</li> <li>- Failed: [Number]</li> <li>- Blocked: [Number]</li> </ul> <p>Defects:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Total Identified: [Number]</li> <li>- Resolved: [Number]</li> <li>- Outstanding: [Number] –</li> <li>- Test Coverage: [Percentage] –</li> <li>- Resource Consumption: [Describe resource metrics if applicable]</li> </ul> <p>Activity Progress: [Milestones achieved, if applicable]</p>      |             |              |
| <b>Residual Risks</b>                  | -               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- New Risks Identified: [List risks with descriptions and impact level according with organization risk management policy]</li> <li>- Changes to Existing Risks: [Describe changes and their implications to the documentation of risk management]</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                              |             |              |
| <b>Test Deliverables</b>               | -               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Test Plan: [Provide location or reference]</li> <li>- Test Case Specifications: [Provide location or reference]</li> <li>- Test Procedure Specifications: [Provide location or reference]</li> <li>- Other Deliverables: [List additional documents]</li> </ul> <p>If the test completion report has a large number of individual tests related to SRS or SDS or other requirements, test related to this report, provide just the reference to “<i>FD10 modification Design verification report SmartTIVA View</i>”</p> |             |              |

|                                                              |                                          |                                                                                                                     |                                    |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Lessons Learned                                              | -                                        | - Key Findings: [Summarize lessons learned during testing]<br>- Recommendations: [Improvements for future projects] |                                    |
|                                                              | Approval for Test Plan Completion Report |                                                                                                                     |                                    |
| Written by                                                   |                                          | Review by                                                                                                           | Approved by                        |
| Miguel Arias Londoño<br><br>Junior developer - Test Engineer |                                          | Quality and Regulatory Affairs Director                                                                             | Innovation and Development Manager |

### *FD10 Design Verification Report SmartTIVA View*

El documento “*FD10 Design Verification Report SmartTIVA View*” es donde se reportan todo lo relacionado con las pruebas de verificación conforme con ISO/ IEC/IEEE 29119-3 y el plan de verificación dado en “*RDD9 Design verification protocol - SmartTIVA View*”

#### *Contenidos*

El propósito de este documento es verificar que cada resultado de diseño de SmartTIVA™ View, ya que funciona como registro de las actividades de verificación realizadas, lo que garantiza que los resultados de diseño cumplan con los criterios de aceptación establecidos, lo que confirma la preparación de SmartTIVA™ View para etapas posteriores de desarrollo o lanzamiento al mercado.

#### *Cronograma*

Lo datos de la Tabla 7 están referenciados en el Anexo J “*Test execution log- SmartTIVA View*”, a su vez después de terminar la fase de pruebas se analizó la distribución de pruebas realizadas por día, presente en a Figura 9

Tabla 7: Número de días en fase pruebas

|                                        |            |
|----------------------------------------|------------|
| <b>Día de inicio de pruebas</b>        | 10/12/2024 |
| <b>Último día de pruebas</b>           | 22/01/2025 |
| <b>Tota de días en fase de pruebas</b> | 43 Días    |

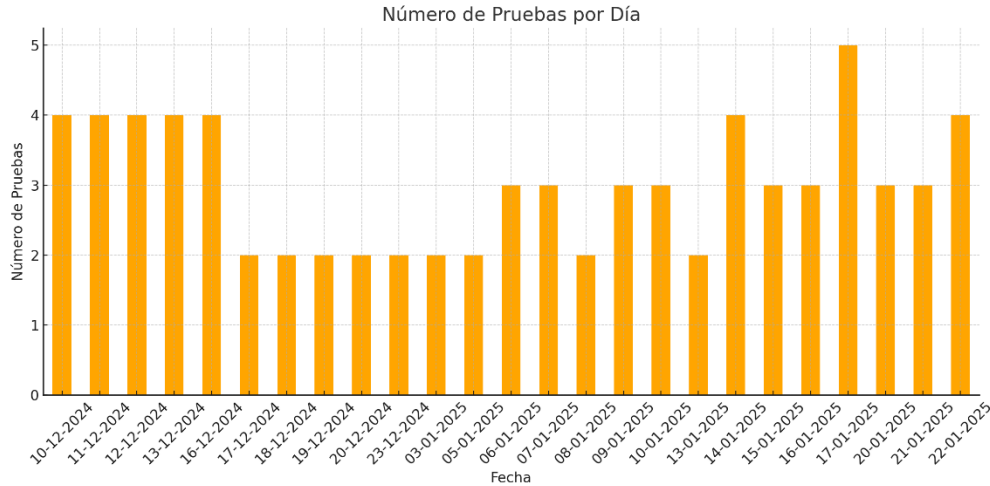


Figura 9: Distribución de numero de pruebas realizadas por día a lo largo del proyecto

### Personal

Se identifican cual es el personal encargado del diseño y la realización de las pruebas, si bien los cargo son especificados y explicados en el documento “RDD9 Design verification protocol - SmartTIVA View”, este documento se relaciona con el personal y su responsabilidad con cada prueba como se muestra en la Tabla 7

Tabla 8: Resumen de la tabla de responsabilidad de pruebas encontrada en Anexo F

| ID      | Design input or SRS                                       | Tester    |
|---------|-----------------------------------------------------------|-----------|
| 1.1.1   | Use a programming language with updated libraries         | Tester 01 |
| 2.2.1.1 | Request patient's Gender                                  | Tester 01 |
| 2.2.1.2 | Request Height, weight and age                            | Tester 01 |
| 2.2.1.3 | Conversion of height and weight units                     | Tester 01 |
| 2.2.1.4 | Initial drug information                                  | Tester 01 |
| 2.2.1.5 | Display of units                                          | Tester 01 |
| 2.2.2.6 | Show Suggestion for infusion rate change                  | Tester 01 |
| 2.2.2.7 | Tricompartmental model graph                              | Tester 02 |
| 2.2.2.8 | Menu button - intraoperative screen                       | Tester 01 |
| 2.3.1   | Transition time from home screen to intraoperative screen | Tester 02 |
| 2.3.2   | Transition time from intraoperative screen to home screen | Tester 02 |

### Ambientes de desarrollo de pruebas

GITLAB: Desde la planificación y el control de versiones hasta la integración, prueba y el despliegue, se manejó la herramienta de Gitlab, su aplicación como parte del proceso de solución se menciona con mayor detalle más adelante en el trabajo.

EQUIPOS: El número de equipos y sus características se detallan en el documento, definiendo identificadores únicos de los equipos seguirán un formato consecutivo, etiquetado como E-00x, donde x representa el número secuencial asignado a cada equipo, de esta forma se tiene un control de los equipos en los cuales se van a desarrollar los procesos de verificación, en total se contó con 6 equipos para el diseño y el desarrollo de la pruebas de verificación, se proporciona un ejemplo de la estructura de la documentación de los entornos en la Tabla 8.

Tabla 9: Ejemplo de la tabla de trazabilidad para equipos, encontrada en Anexo F

| E - 001             |                                                  |                       |                                                   |
|---------------------|--------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------|
| Attribute           | Details                                          | Edition               | Windows 10 Pro                                    |
| Device Name         | DESKTOP-ADVII1UN                                 | Version               | 22H2                                              |
| Processor           | Intel(R) Pentium(R) CPU N3710 @ 1.60GHz 1.60 GHz | Installation Date     | 12/17/2024                                        |
| Installed RAM       | 4.00 GB                                          | OS Build              | 19045.3803                                        |
| Device Identifier   | F8672282-E4B5-4BAA-8B56-9F3D3CFEA266             | Experience            | Windows Feature Experience Pack 1000.19053.1000.0 |
| Product ID          | 00330-80000-00000-AA928                          | Executable Under Test | [smarttiva.exe]                                   |
| System Type         | 64-bit operating system, x64-based processor     | Version               | 1.0.0                                             |
| Pen and Touch Input | Touch support with 10 touch points               |                       |                                                   |

### *Reportes individuales de pruebas*

Como se especifica en el apartado de *Individual test report* en el documento “*FD10 Design Verification Report SmartTIVA View*” los reportes individuales de resultados deben tener estos datos para dar cumplimiento a ISO/IEC/IEEE 29119.

- Fecha de la prueba
- Identificador único
- Información sobre los casos de prueba para los que se genera el informe.
- Matriz de trazabilidad de la prueba.
- Modelo de prueba
- Nivel/tipos de prueba
- Elementos de cobertura de la prueba
- Casos de prueba

- Requisitos ambientales de la prueba
- Procedimiento de prueba
- Requisitos de datos de prueba
- Resultados reales de la prueba.
- Resultado general (aprobado/reprobado).
- Desviaciones y no conformidades encontradas

Al finalizar el proceso de pruebas se obtuvieron los datos presentes en la Tabla 10, acerca de las métricas de diseño y ejecución de pruebas

Tabla 10. Metricas de diseño y ejecución de pruebas

| Section                                 | Details                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Estadísticas de pruebas</b>          | <p>Durante el diseño, desarrollo y documentación de las pruebas de verificación se obtuvieron los siguientes datos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Numero de diseño de cobertura: 172</li> <li>- Numero de diseño de casos: 194</li> <li>- Numero de diseño de procedimientos: 197</li> <li>- Numero de pruebas individuales realizadas: 56</li> <li>- Numero de procedimientos aprobadas: 197</li> <li>- Numero de procedimientos rechazados: 0</li> <li>- Numero de procedimientos bloqueados: 0</li> </ul> |
| <b>Resumen de tipos de verificación</b> | <p>La distribución de métodos de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pruebas unitarias: 20</li> <li>- Pruebas de integración: 4</li> <li>- Pruebas de interfaz de usuario: 49</li> <li>- Pruebas funcionales: 56</li> <li>- Pruebas de “software on the loop” (SIL): 2</li> <li>- Pruebas de revisión de código y documentación: 3</li> </ul>                                                                                                                                                        |

En el Anexo I se muestra un ejemplo de un resultado completo de una prueba generada para el SRS 4.1.2: Nuevo valor de infusión, donde se cumplen todos los requerimientos para el diseño y el desarrollo de la prueba

Los resultados reales y los resultados de prueba tienen funciones específicas dentro del proceso de pruebas, donde los resultados reales se refieren a los resultados observados o registrados durante la ejecución de un caso de prueba, capturando detalles sobre el comportamiento del sistema o los

datos generados, estos resultados se comparan con los resultados esperados para determinar el resultado de prueba, que evalúa si el caso de prueba ha sido aprobado, reprobado o bloqueado.

si los resultados reales coinciden con los esperados, el resultado de prueba se marca como "aprobado".

Si existen discrepancias, se marca como "reprobado", asociado a un informe de incidente único para su investigación.

Si el caso de prueba no puede ejecutarse debido a restricciones, se marca como "bloqueado", junto con una explicación del problema.

### *GitLab como solución al manejo de versiones y trazabilidad para SmartCompliance Framework*

GitLab es una plataforma de DevOps que permite gestionar el ciclo de vida completo de desarrollo de software, desde la planificación y el control de versiones hasta la integración, entrega continua y despliegue.

El manejo de GitLab se centra en la organización del código en repositorios, la creación de ramas para facilitar el desarrollo colaborativo y la integración de cambios mediante "merge requests". Además, GitLab proporciona herramientas para automatizar procesos como pruebas, validación y despliegue.

El repositorio del proyecto tiene como enlace:

<https://gitlab.com/juan.mora.lesmes/smarttiva-view>

### *Metodología de Sprints e Issues en el Desarrollo de Características y Requerimientos (SRS y SDS)*

Nuestra metodología de desarrollo se basa en una estructura organizada de ramas en GitLab y un enfoque ágil utilizando sprints e issues para la planificación y ejecución de tareas relacionadas con el desarrollo de características y documentación. A continuación, se describe el flujo de trabajo que seguimos:

Ramas Principales

- **Main Branch (Despliegue):** Es la rama principal utilizada para el despliegue y manejo de versiones. Solo se actualiza una vez que todas las pruebas han sido exitosamente superadas y validadas.
- **Testing Branch:** Esta rama se utiliza exclusivamente para la validación y pruebas del código. Contiene las carpetas necesarias para ejecutar análisis de código, pruebas automatizadas, análisis de datos y cualquier otra prueba requerida. También incluye los datos y el entorno necesarios para realizar estas actividades.
- **Development Branch:** Es la rama principal para el desarrollo activo. De aquí se derivan las tareas de desarrollo y documentación, organizadas mediante issues y gestionadas por sprints.

**Planificación de Sprints:** Cada sprint representa un período de tiempo definido, durante el cual se asignan y gestionan las tareas relacionadas con el desarrollo de características y la documentación de requerimientos (SRS y SDS). Los issues creados durante el sprint representan tareas específicas, como implementar una funcionalidad, documentar un requerimiento o realizar validaciones.

#### Generación de Issues:

- Los issues se crean directamente desde la rama de Development.
- Cada issue define una tarea clara y específica con objetivos, responsables y plazos.
- Para tareas más grandes, pueden crearse sub-ramas derivadas de la rama de Development, las cuales deben ser integradas nuevamente a esta rama una vez completadas.

#### Flujo de Trabajo

##### Desarrollo y Documentación:

- Todas las actividades de desarrollo, como desarrollo código o documentación y desarrollo de requerimientos, se realizan en la rama de Development.
- Las sub-ramas generadas para tareas específicas deben regresar a Development mediante un pull request una vez que se completan.

##### Transición a la Rama de Testing:

- Cuando se termina un sprint o surge la necesidad de realizar pruebas, se genera un pull request para integrar los cambios en la rama de Testing.
- En esta rama se llevan a cabo las pruebas de calidad, automatización, análisis de datos y cualquier otra validación necesaria.
- La rama de Testing incluye todos los datos, entornos y scripts necesarios para garantizar la reproducibilidad y el análisis adecuado.

#### Integración a la Rama Main (Despliegue):

- Solo cuando todas las pruebas han sido exitosamente completadas y validadas, los cambios se integran a la rama Main.
- Esta rama se utiliza para el despliegue y la generación de versiones, asegurando que el código sea estable y cumpla con los estándares requeridos.
- 

#### *Función de la Rama de Testing*

La rama de testing, en específico la carpeta **test\_files** está dedicada a la validación de los cambios provenientes de la rama de development. Aquí se realizan todas las pruebas necesarias, incluyendo:

- Validación de Requerimientos: Las pruebas están directamente vinculadas a las entradas del SRS y a las especificaciones definidas en el “*FD10 Design Verification Report SmartTIVA View*” y las actividades de verificación definidas en “*RDD9 Design verification protocol - SmartTIVA View*”.
- Pruebas Automatizadas y de Procesamiento de Datos: Contiene scripts y datos necesarios para ejecutar pruebas automatizadas y procesar información relevante para la validación.
- Gestión de Entornos de Pruebas: Proporciona un entorno controlado que incluye los datos, configuraciones y herramientas necesarias para ejecutar las pruebas de manera reproducible.

Las pruebas son ejecutadas automáticamente (si es aplicable) o manualmente, utilizando los scripts y datos almacenados en la carpeta test\_files, donde estas pueden contener las validaciones funcionales, de integración, cobertura y pruebas de rendimiento,

Se registran los resultados, identificando cualquier incidente o problema durante la validación siguiendo los formatos y procedimientos en el Plan de testeo del proyecto o *Test Plan for:*

---

*SmartTIVA™ View* encontrado en el documento “*RDD9 Design verification protocol - SmartTIVA View*”.

#### Gestión de Resultados:

Los resultados de las pruebas son evaluados y documentados en la carpeta de pruebas, si todas las pruebas son satisfactorias, el “pull request” se aprueba, y los cambios están listos para integrarse a la rama “main”, por otro lado, si se detectan errores o fallos, se generan informes de incidentes que se devuelven a la rama de “development” para su corrección.

#### *Prueba de validación con especialista*

La prueba de validación con un anestesiólogo tiene como objetivo verificar la funcionalidad, usabilidad

A continuación, se detalla el contenido enviado para realizar esta validación y las instrucciones específicas para su ejecución:

#### *Documentos Proporcionados*

1. **FD7 Usability Test Sheet - SmartTIVA™ View (Anexo G.1):** Este documento contiene la lista de tareas a realizar durante la prueba, junto con un cuestionario post-estudio para evaluar la experiencia del usuario, se incluyen configuraciones iniciales, ajustes de infusión, modificación de parámetros y finalización del procedimiento
2. **Instructions for Completing the Form (Anexo G.2):** Proporciona instrucciones sobre cómo corregir errores en el formulario
3. **LD1 Quick Guide SmartTIVA View V.1 (Anexo G.3):** La guía rápida del software **SmartTIVA™ View**, explica el funcionamiento del software con el alcance de la realización de esta prueba de usabilidad.
4. **Clinical Scenarios SmartTIVA™ View (Anexo G.4):** Contiene dos escenarios clínicos simulados diseñados para probar las funcionalidades del software en condiciones similares a las reales:
  - Escenario 1: Caso simple de TCI.

- Escenario 2: Caso simulado de EEG, incluyendo monitoreo de espectrogramas y ajustes dinámicos según los niveles de PSI.

Aunque ambos escenarios clínicos requieren del uso del software, el escenario 2 se diseñó para hacerse en conjunto con el simulador de profundidad anestésica desarrollado también en BIOIN soluciones y el manejo de una bomba de infusión conectada al sistema de simulación, por ende, el escenario 2 no fue usado en esta prueba de usabilidad ya que abarcan casos que no caben dentro del enfoque de este trabajo.

### *Resultados Esperados*

- Funcionalidad Verificada: Todos los parámetros clínicos ingresados y ajustados deben ser procesados correctamente por el software, la lista de seguimiento debe ser completada satisfactoriamente
- Usabilidad Aceptable: El anestesiólogo debe ser capaz de navegar e interactuar con la interfaz de manera intuitiva, los botones y visualizaciones deben ser lo suficientemente claras para permitir la interacción del usuario con el software
- Retroalimentación Constructiva: Identificación de posibles mejoras en la interfaz o flujo de trabajo del sistema.

### *Resultados Obtenidos*

Debido a la disponibilidad limitada de los anestesiólogos durante el período de desarrollo, no fue posible llevar a cabo la validación final con los usuarios clínicos. Sin embargo, como parte del proceso de desarrollo, se diseñaron y documentaron los procedimientos y protocolos necesarios para realizar esta validación en una etapa futura.

### *Consolidación de documentación:*

Durante el proceso de desarrollo y gestión del proyecto, se llevó a cabo una consolidación de la documentación para la diligencia del formato de 510k con enfoque en los apartados de desarrollo, documentación y verificación del software, donde se llevó a cabo una revisión de la documentación

ya presente, siguiendo los estándares de ISO 13485 e ISO/IEC/IEEE 29119 además de la verificación de que todo nuevo documento, es específico los documentos de pruebas, cumpla también con los requerimientos relacionados con el ciclo de vida del software.(Anexo E y F)

La consolidación comenzó con la actualización de los documentos técnicos clave. Se revisaron y actualizaron las especificaciones de requerimientos, abarcando tanto los aspectos funcionales como no funcionales, además de los requerimientos técnicos, con el objetivo de reflejar las necesidades actuales del sistema.

En cuanto al diseño del software, se llevó a cabo la consolidación de los esquemas de diseño, incluyendo la arquitectura del sistema, los módulos y los diagramas de interacción, con el propósito de mantener la trazabilidad y garantizar la alineación con los requerimientos establecidos

La documentación de los detalles técnicos relacionados con la implementación, tales como descripciones del código y su manejo de versiones en el proyecto de GITLAB, proporcionando una documentación de estado técnico del proyecto.

Finalmente, se actualizaron los informes de pruebas de usabilidad, garantizando que el sistema cumpliera con los estándares aplicables y que se adaptara a las necesidades del usuario final.

Adicionalmente, Toda la documentación técnica fue revisada para asegurar que cumpla con las directrices establecidas por el estándar IEC 62304 haciendo también seguimiento a los mismos con la creación de la lista de seguimiento (Anexo A), además se implementó un procedimiento para la revisión y actualización continua de la documentación técnica a través del uso del marco SmartCompliance Framework. Este enfoque se complementó con la trazabilidad proporcionada por el máster de documentación relacionada con la entrega del formato 510k, que contiene un registro detallado de la documentación principal, su tipo, el manejo de versiones y su relación con el resto de los documentos asociados al proyecto (Anexo H).

## VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En la introducción de este trabajo se presentó a la compañía BIOIN Soluciones S.A.S y a el software SmartTIVA View como dispositivo medico (SAMD), así como la necesidad de crear un sistema que permita la validación de este para cumplir con los requerimientos solicitados por la FDA, para participar en el proceso de 510(k) y posibilitar su aprobación y futura comercialización en el mercado americano.

Al definirse esas necesidades de validación se debe entonces hablar de procesos que permitan demostrar que se está en cumplimiento de los mismos, esto con el fin de evitar los eventos adversos, fallas de software o fallas de diseño y arquitectura de software con la interacción de usuarios humanos, a esto lo llamamos aseguramiento de la calidad del software.

El desarrollo del marco de procesos de cumplimiento como SmartCompliance es un paso lógico para organizaciones que necesiten tener un sistema que les permita verificar y validar software dentro de la organización.

En el desarrollo de software como dispositivo médico, algunos aspectos del desarrollo, como la gestión de la calidad o la gestión de riesgos, no forman parte de la norma IEC 62304 y se espera que se aborden mediante los lineamientos de otras normas, como el estándar ISO 14971 para la gestión de riesgos o el estándar ISO 13485 para los sistemas de gestión de la calidad, pero su cumplimiento es obligatorio para cumplir con la norma IEC 62304 y por ende con los requerimientos de FDA, Ya que la organización contaba con un sistema de gestión de calidad de acuerdo con ISO 13485 e ISO 14971 como evidencia de cumplimiento con los requisitos regulatorios, el desarrollo del marco se debió adaptar a estos procesos y utilizar los a su favor, si bien IEC 62304 no define explícitamente ni de manera rigurosa los procesos o herramientas por los cuales dar cumplimiento a estos requerimientos, le da la oportunidad a las organizaciones de diseñar y desarrollar sus propios procesos, esta flexibilidad a su vez permite aprovechar estos conjuntos de requisitos auxiliares relevantes al tiempo que buscamos evitar duplicación y redundancia.

A partir de estos estándares auxiliares, se aprovecharon las oportunidades de flexibilidad dada por IEC 62304 utilizando normas que no son obligatorias para el cumplimiento pero que contiene las mejores prácticas que estructuran los procesos que se construyeron.

SmartCompliance se construye con base en las mejores prácticas de pruebas de software representadas por ISO/IEC/IEEE 29119, si bien los procesos del ciclo de vida del software IEC 62304 que garantizan el cumplimiento de las regulaciones tampoco especifican en detalle las actividades de prueba, durante el desarrollo del proyecto se llegó a la conclusión de que se pueden aplicar las prácticas de ISO/IEC/IEEE 29119 como política de la organización en busca del cumplimiento regulatorio, siendo útil al abordar una creciente complejidad en sistema de software como dispositivo médico y los desafíos inherentes de sus procesos de verificación y validación.

Basándonos en la flexibilidad que nos da IEC 62304 la búsqueda de herramientas para dar seguimiento a los estándares auxiliares y generar procesos conformes a la normativa, se permite adaptar herramientas utilizadas en desarrollo de software general, como GITLAB para tener un seguimiento no solo del diseño, desarrollo y documentación del software como se realizó durante el tiempo del proyecto, sino también, mantener un registro de los procesos de verificación, manejo de versiones y trazabilidad, los cuales son ejes de ISO/IEC/IEEE 29119 y por ende son aplicables a el fin que es el cumplimiento de IEC 62304.

Como trabajo futuro, se puede expandir el alcance de SmartCompliance para desarrollar un marco de garantía de calidad de software (MED-SQA) para software como dispositivo médico, basándonos no solo en el sistema de desarrollo y verificación del software, sino también en los demás procesos auxiliares que dan pie al desarrollo de tecnología más segura como manejo de riesgos, gestión de calidad y ciclo de vida de la tecnología.

Dada la flexibilidad dada por IEC 62304, SmartCompliance puede ser aplicado como un sistema modular que se adapta a las organizaciones, independientemente de sus políticas y procesos para dar cumplimiento a los requerimientos normativos en el desarrollo de tecnología.

## REFERENCIAS

- [1] Z. Fu, C. Guo, S. Ren, Y. Jiang, and L. Sha, “Study of Software-Related Causes in the FDA Medical Device Recalls,” in *Proceedings of the IEEE International Conference on Engineering of Complex Computer Systems, ICECCS*, 2017. Doi: 10.1109/ICECCS.2017.20.

- 
- [2] IEC, “IEC 62304:2006+A1:2015 Medical device software — Software life-cycle processes,” *Bs En 62304:2006 +a1:2015*, vol. 3, no. November 2008, 2015.
  - [3] Vogel and David A, “Medical Device Software Verification, Validation, and Compliance.”
  - [4] I. Juuso and I. Pöyhönen, “Medical-Grade Software Development: How to Build Medical-Device Products That Meet the Requirements of IEC 62304 and ISO 13485.”
  - [5] “FDA’s Role in Regulating Medical Devices | FDA.” Accessed: Jan. 14, 2025. [Online]. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/home-use-devices/fdas-role-regulating-medical-devices>
  - [6] *IEC 60601-1-8:2006 - Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*. IEC, 2017.
  - [7] “ISO/IEC/IEEE 29119-2:2021 - Software and systems engineering — Software testing — Part 2: Test processes.” Accessed: Dec. 02, 2024. [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/79428.html>
  - [8] M. U. Schroeder and J. Kilroy, “Premarket Notification 510(k) summary As required per 807.92 Drager Medical GmbH Information SmartPilot View,” 2012.
  - [9] “The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications [510(k)] Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff”, Accessed: Jan. 12, 2025. [Online]. Available: <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/default.htm>.
  - [10] A. Bertolino, “Software Testing Research: Achievements, Challenges, Dreams,” *Future of Software Engineering (FOSE '07)*, pp. 85–103, May 2007, doi: 10.1109/FOSE.2007.2510.1109/FOSE.2007.25.
  - [11] “ISO/IEC/IEEE 29119-1:2022 - Software and systems engineering — Software testing — Part 1: General concepts.” Accessed: Dec. 02, 2024. [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/81291.html>
  - [12] J. G. Ronquillo and D. M. Zuckerman, “Software-Related Recalls of Health Information Technology and Other Medical Devices: Implications for FDA Regulation of Digital

- Health,” *Milbank Quarterly*, vol. 95, no. 3, pp. 535–553, Sep. 2017, doi: 10.1111/1468-0009.12278.
- [13] Z. Fu, C. Guo, S. Ren, Y. Jiang, and L. Sha, “Study of Software-Related Causes in the FDA Medical Device Recalls,” *Proceedings of the IEEE International Conference on Engineering of Complex Computer Systems, ICECCS*, vol. 2017-November, pp. 60–69, Jul. 2017, doi: 10.1109/ICECCS.2017.20.
- [14] Author and Compliance, “General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff This document supersedes the draft document, "General Principles of Software Validation, Version 1.1, dated June 9, 1997,” 2002. [Online]. Available: [www.fda.gov/MedicalDevices/](http://www.fda.gov/MedicalDevices/)
- [15] B. P. Murphy, G. Sivaratnam, J. Wong, F. Chung, and A. Abrishami, “Medication administration errors during general anesthesia – a systematic review of prospective studies,” *medRxiv*, p. 2023.03.28.23287875, Mar. 2023, doi: 10.1101/2023.03.28.23287875.
- [16] L. D. Amici, M. van Pelt, L. Mylott, M. Langlieb, and K. C. Nanji, “Clinical Decision Support as a Prevention Tool for Medication Errors in the Operating Room: A Retrospective Cross-Sectional Study,” *Anesth Analg*, vol. 139, no. 4, Oct. 2024, doi: 10.1213/ANE.00000000000007058.
- [17] J. G. Jessurun, N. G. M. Hunfeld, J. Van Rosmalen, M. Van Dijk, and P. M. L. A. Van Den Bemt, “Effect of automated unit dose dispensing with barcode scanning on medication administration errors: an uncontrolled before-and-after study,” *Int J Qual Health Care*, vol. 33, no. 4, Nov. 2021, doi: 10.1093/INTQHC/MZAB142.
- [18] “ISO/IEC/IEEE 29119-3:2021 - Software and systems engineering — Software testing — Part 3: Test documentation.” Accessed: Dec. 02, 2024. [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/79429.html>
- [19] “ISO/IEC/IEEE 29119-4:2021 - Software and systems engineering — Software testing — Part 4: Test techniques.” Accessed: Dec. 02, 2024. [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/79430.html>
- [20] “ISO/IEC/IEEE 12207:2017 - Systems and software engineering — Software life cycle processes.” Accessed: Jan. 12, 2025. [Online]. Available: <https://www.iso.org/es/contents/data/standard/06/37/63712.html>

- 
- [21] “IEEE SA - IEEE 1012-2016.” Accessed: Jan. 13, 2025. [Online]. Available: <https://standards.ieee.org/ieee/1012/5609/>
- [22] “ISO 14971:2019 - Medical devices — Application of risk management to medical devices.” Accessed: Jan. 13, 2025. [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/72704.html>
- [23] “ISO 13485:2016 - Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.” Accessed: Jan. 13, 2025. [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/59752.html>
- [24] Imdrf, “IMDRF/SaMD Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions,” 2013.
- [25] “eCFR :: 21 CFR Chapter I Subchapter H -- Medical Devices.” Accessed: Jan. 14, 2025. [Online]. Available: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H>
- [26] “eCFR :: 21 CFR Part 807 -- Establishment Registration and Device Listing for Manufacturers and Initial Importers of Devices.” Accessed: Jan. 14, 2025. [Online]. Available: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H/part-807>
- [27] P. Intellivue, K. Philips, and E. N. V Alaris, “Instructions for use SmartPilot View IVenus ® Kappa ® Medical Cockpit ® Perseus ® SmartPilot ® Zeus ® Dräger Perfusor ® Space B. Braun Melsungen AG Injectomat ® Agilia Fresenius Kabi AG Module DPS ® Orchestra ® Base Primea.”
- [28] “Content of Premarket Submissions for Device Software Functions Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff This document supersedes Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices, May 2005.” [Online]. Available: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-information->
- [29] “eCFR :: 21 CFR Part 820 Subpart C -- Design Controls.” Accessed: Jan. 14, 2025. [Online]. Available: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H/part-820/subpart-C>
- [30] CDRH, “Electronic Submission Template for Medical Device 510(k) Submissions Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.” [Online]. Available: <https://www.fda.gov/vaccines-blood->
- [31] “eSTAR Program | FDA.” Accessed: Oct. 20, 2024. [Online]. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/estar-program#prepare>

- [32] IMDRF Software as a Medical Device (SaMD) Working Group and J. Shuren, “‘Software as a Medical Device’: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations,” 2014.
- [33] “eCFR :: 21 CFR Part 820 Subpart K -- Labeling and Packaging Control.” Accessed: Jan. 15, 2025. [Online]. Available: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H/part-820/subpart-K>

## ANEXOS

### *Anexo A. Requerimientos IEC 62304 - 510(k) Checklist*

#### Requerimientos IEC 62304 - 510k checklist

El Anexo A consiste en un documento en formato Excel titulado "Requerimientos IEC 62304 - 510(k) Checklist", diseñado para realizar el seguimiento detallado del proceso de desarrollo del software para un dispositivo médico de Clase B. Este documento incluye:

- Lista de Requerimientos: Incluye todos los ítems necesarios para cumplir con los estándares de la IEC 62304
- Ubicación de la Evidencia: Especifica dónde se encuentra almacenada la evidencia que respalda el cumplimiento de cada requerimiento y su estado

### *Anexo B. Consolidación de documentación principal y listado de documentos relacionados - 510(k)*

Estos anexos están interrelacionados en el marco de la preparación del documento principal para la solicitud 510(k). La plantilla maestra (Anexo B.1) estructura el expediente, el documento específico de SmartTIVA View (Anexo B.2) contiene la información central, y la lista maestra de documentos internos (Anexo B.3) respalda el cumplimiento con normativas de calidad.

El **Anexo B.1** consiste en un documento en formato PDF titulado "*510k Master Document Template*", diseñado como una guía estructural para la creación de un expediente 510(k). Este documento incluye Secciones organizadas que cumplen con los requerimientos de la FDA para el proceso de notificación previa a la comercialización (Premarket Notification) y es la base usada para el diligenciamiento y estructuración del documento principal para la aplicación

El **Anexo B.2** consiste en un documento en formato Word titulado "*510(k) Premarket Notification – SmartTIVA View*", que contiene toda la información específica para la notificación del dispositivo SmartTIVA View ante la FDA. Este documento incluye:

1. Descripción del Dispositivo
  - Información técnica detallada, materiales, diseño, y características tecnológicas del dispositivo.
2. Equivalencia Sustancial

- Comparación con un dispositivo predicho, incluyendo pruebas de validación y verificación para demostrar la seguridad y eficacia del dispositivo SmartTIVA View.
3. Evaluación de Riesgos
    - Análisis detallado de los riesgos asociados al dispositivo y las medidas implementadas para su mitigación.
  4. Propósito
    - Documentar oficialmente los datos requeridos para el proceso de evaluación regulatoria y la obtención de autorización de comercialización.

El **Anexo B.3** consiste en un documento en formato Excel titulado "*FQ1 Máster List of Internal Documents*", que contiene un listado maestro de los documentos internos relevantes para la gestión de calidad del dispositivo. Este documento incluye:

1. Lista de Documentos Internos
  - Relación de procedimientos, pruebas, manuales y registros relevantes para el dispositivo.
2. Trazabilidad
  - Detalle de la ubicación de cada documento, garantizando el acceso y control durante el ciclo de vida del producto.

#### *Anexo C. RDD1 Software Requirement Specification (SRS) - SmartTIVA View*

El **Anexo C** contiene el documento "*RDD1 Software Requirement Specification (SRS) - SmartTIVA View*", que detalla de manera completa los requerimientos funcionales, de rendimiento, interfaz de usuario, seguridad, y otros aspectos clave del software SmartTIVA™ View. Este documento fue desarrollado siguiendo las directrices de la norma **IEC 62304**, garantizando la trazabilidad, conformidad regulatoria y seguridad del paciente.

#### *Anexo D. Resumen de Requerimientos Obligatorios para creación de documentación según ISO/IEC/IEEE 29119-3*

| <b>Elemento de Información (ISO/IEC/IEEE 29119-3)</b>       | <b>Requerimiento</b> |
|-------------------------------------------------------------|----------------------|
| 6.2 Test Policy                                             | Obligatorio          |
| - 6.2.2 Objetivos de prueba                                 | Obligatorio          |
| 6.3 Prácticas organizacionales de prueba                    | Obligatorio          |
| - 6.3.2 Declaraciones de práctica organizacional de pruebas | Obligatorio          |
| - 6.3.2.2 Enfoque de gestión de riesgos                     | Obligatorio          |
| - 6.3.2.3 Selección y priorización de pruebas               | Obligatorio          |
| 7.2 Plan de pruebas                                         | Obligatorio          |
| - 7.2.2 Contexto de las pruebas                             | Obligatorio          |
| 7.2.2.1 Proyectos/niveles/tipos de prueba                   | Obligatorio          |
| 7.2.2.2 Elementos de prueba                                 | Obligatorio          |
| 7.2.2.3 Alcance de las pruebas                              | Obligatorio          |
| 7.2.2.4 Base de pruebas                                     | Obligatorio          |
| - 7.2.3 Suposiciones y restricciones                        | Obligatorio          |
| - 7.2.6 Registro de riesgos                                 | Obligatorio          |
| 7.2.6.2 Riesgos del producto                                | Obligatorio          |
| 7.2.6.3 Riesgos del proyecto                                | Obligatorio          |
| - 7.2.7 Estrategia de prueba                                | Obligatorio          |
| 7.2.7.2 Niveles de prueba                                   | Obligatorio          |
| 7.2.7.3 Tipos de prueba                                     | Obligatorio          |
| 7.2.7.4 Entregables de prueba                               | Obligatorio          |
| 7.2.7.5 Técnicas de diseño de pruebas                       | Obligatorio          |
| 7.2.7.6 Criterios de entrada y salida                       | Obligatorio          |
| 7.2.7.7 Criterios de finalización de prueba                 | Obligatorio          |
| 7.2.7.8 Grado de independencia                              | Obligatorio          |
| 7.2.7.9 Métricas a recolectar                               | Obligatorio          |
| 7.2.7.10 Requerimientos de datos de prueba                  | Obligatorio          |
| 7.2.7.11 Requerimientos del entorno de prueba               | Obligatorio          |
| 7.2.7.12 Repuebas                                           | Obligatorio          |
| 7.2.7.13 Pruebas de regresión                               | Obligatorio          |
| 7.2.7.14 Criterios de suspensión y reanudación              | Obligatorio          |
| - 7.2.8 Actividades de prueba y estimaciones                | Obligatorio          |
| - 7.2.9 Personal                                            | Obligatorio          |
| 7.2.9.2 Roles y responsabilidades                           | Obligatorio          |
| - 7.2.10 Cronograma                                         | Obligatorio          |
| 7.3 Informe de estado de pruebas                            | Obligatorio          |

|                                                  |             |
|--------------------------------------------------|-------------|
| - 7.3.2 Estado de las pruebas                    | Obligatorio |
| - 7.3.3 Periodo de informe                       | Obligatorio |
| - 7.3.4 Progreso contra el plan de pruebas       | Obligatorio |
| - 7.3.5 Factores que bloquean el progreso        | Obligatorio |
| - 7.3.6 Medidas de prueba                        | Obligatorio |
| - 7.3.7 Nuevos y cambiados riesgos               | Obligatorio |
| - 7.3.8 Pruebas planificadas                     | Obligatorio |
| 7.4 Informe de finalización de pruebas           | Obligatorio |
| - 7.4.2 Resumen de pruebas realizadas            | Obligatorio |
| - 7.4.3 Desviaciones de las pruebas planificadas | Obligatorio |
| - 7.4.4 Evaluación de finalización de pruebas    | Obligatorio |
| - 7.4.5 Factores que bloquearon el progreso      | Obligatorio |
| - 7.4.6 Medidas de prueba                        | Obligatorio |
| - 7.4.7 Riesgos residuales                       | Obligatorio |
| - 7.4.8 Entregables de prueba                    | Obligatorio |
| - 7.4.10 Lecciones aprendidas                    | Obligatorio |
| 8.2 Especificación del modelo de prueba          | Obligatorio |
| - 8.2.2 Identificador único                      | Obligatorio |
| - 8.2.3 Objetivo                                 | Obligatorio |
| - 8.2.4 Prioridad                                | Obligatorio |
| - 8.2.5 Extracto de estrategia de prueba         | Obligatorio |
| - 8.2.6 Modelo de prueba                         | Obligatorio |
| - 8.2.7 Trazabilidad                             | Obligatorio |
| 8.3 Especificación del caso de prueba            | Obligatorio |
| - 8.3.2 Elementos de cobertura de prueba         | Obligatorio |
| 8.3.2.2 Identificador único                      | Obligatorio |
| 8.3.2.3 Descripción                              | Obligatorio |
| 8.3.2.4 Prioridad                                | Obligatorio |
| 8.3.2.5 Trazabilidad                             | Obligatorio |
| 8.3.3 Casos de prueba                            | Obligatorio |
| 8.3.3.2 Identificador único                      | Obligatorio |
| 8.3.3.3 Objetivo                                 | Obligatorio |
| 8.3.3.4 Prioridad                                | Obligatorio |
| 8.3.3.5 Trazabilidad                             | Obligatorio |
| 8.3.3.6 Precondiciones                           | Obligatorio |
| 8.3.3.7 Entradas                                 | Obligatorio |

|                                                  |             |
|--------------------------------------------------|-------------|
| 8.3.3.8 Resultados esperados                     | Obligatorio |
| 8.4 Especificación del procedimiento de prueba   | Obligatorio |
| - 8.4.2 Identificador único                      | Obligatorio |
| - 8.4.3 Objetivo                                 | Obligatorio |
| - 8.4.4 Prioridad                                | Obligatorio |
| - 8.4.5 Inicio                                   | Obligatorio |
| - 8.4.6 Casos de prueba ordenados                | Obligatorio |
| - 8.4.7 Relación con otros procedimientos        | Obligatorio |
| - 8.4.8 Finalización                             | Obligatorio |
| 8.5 Requerimientos de datos de prueba            | Obligatorio |
| - 8.5.2 Identificador único                      | Obligatorio |
| - 8.5.3 Descripción                              | Obligatorio |
| - 8.5.4 Responsabilidad                          | Obligatorio |
| - 8.5.5 Período necesario                        | Obligatorio |
| - 8.5.6 Necesidades de reinicio                  | Obligatorio |
| - 8.5.7 Archivado o eliminación                  | Obligatorio |
| 8.6 Requerimientos del entorno de prueba         | Obligatorio |
| - 8.6.2 Identificador único                      | Obligatorio |
| - 8.6.3 Elemento del entorno de prueba           | Obligatorio |
| - 8.6.4 Descripción                              | Obligatorio |
| - 8.6.5 Responsabilidad                          | Obligatorio |
| - 8.6.6 Período necesario                        | Obligatorio |
| 8.7 Informe de preparación de datos de prueba    | Obligatorio |
| - 8.7.2 Identificador único                      | Obligatorio |
| - 8.7.3 Descripción del estado                   | Obligatorio |
| 8.8 Informe de preparación del entorno de prueba | Obligatorio |
| - 8.8.2 Identificador único                      | Obligatorio |
| - 8.8.3 Descripción del estado                   | Obligatorio |
| 8.9 Resultados reales y resultados de pruebas    | Obligatorio |
| - 8.9.2 Resultados reales                        | Obligatorio |
| - 8.9.3 Resultados de las pruebas                | Obligatorio |
| 8.10 Registro de ejecución de pruebas            | Obligatorio |
| - 8.10.2 Identificador único                     | Obligatorio |
| - 8.10.3 Fecha/Hora                              | Obligatorio |
| - 8.10.4 Descripción                             | Obligatorio |
| - 8.10.5 Impacto                                 | Obligatorio |

|                                                    |             |
|----------------------------------------------------|-------------|
| 8.11 Informe de incidentes                         | Obligatorio |
| - 8.11.2 Información de tiempo                     | Obligatorio |
| - 8.11.3 Originador                                | Obligatorio |
| - 8.11.4 Contexto                                  | Obligatorio |
| - 8.11.5 Descripción del incidente                 | Obligatorio |
| - 8.11.6 Evaluación de severidad por el originador | Obligatorio |
| - 8.11.7 Evaluación de prioridad por el originador | Obligatorio |
| - 8.11.8 Riesgo                                    | Obligatorio |
| - 8.11.9 Estado del incidente                      | Obligatorio |

*Anexo E. Documento “RDD9 Design verification protocol - SmartTIVA View”*

**Anexo E:** Protocolo de verificación de diseño para SmartTIVA™ View.

*Anexo F. Documento “FD10 Design verification report - SmartTIVA View”*

**Anexo F:** reporte de verificación de diseño para SmartTIVA™ View.

*Anexo G. Documentos para la Prueba de Validación de Usabilidad*

**Anexo G.1:** Lista de tareas y cuestionario de usabilidad para SmartTIVA™ View.

**Anexo G.2:** Instrucciones para el desarrollo del formulario.

**Anexo G.3:** Guía rápida de uso de SmartTIVA™ View.

**Anexo G.4:** Escenarios clínicos simulados para prueba de usabilidad del software.

*Anexo H. Consolidación de documentación*

**Anexo H.1:** File Configuration and Traceability

Documento que organiza la ubicación de todos archivos técnicos y regulatorios del proyecto **SmartTIVA View - FDA**, incluyendo documentación de requerimientos, diseño, validación, usabilidad y gestión de riesgos, en cumplimiento con IEC 62304

**Anexo H.2:** FQ1 Master List of Internal Documents

Lista maestra que asegura la trazabilidad y conformidad de todos los documentos internos, facilitando auditorías y garantizando alineación con estándares regulatorios.

---

*Anexo I. Ejemplo de diseño y ejecución de prueba para SRS 4.1.2: Nuevo valor de infusión*

### **SRS 4.1.2: New infusion input**

#### **General**

The system must allow users to input a new infusion rate during the procedure, selecting the desired infusion unit based on the drug. The following functionality is required:

#### **Infusion Units:**

The user can select the infusion unit for each drug:

#### **Propofol:**

- ml/h
- mg/kg/h
- $\mu\text{g/kg/min}$

#### **Remifentanil:**

- ml/h
- $\mu\text{g/kg/h}$
- ng/kg/min

**Validation of Infusion Ranges:** The allowed ranges for each infusion unit are

#### **Propofol:**

- ml/h: [0-1500]
- mg/kg/h:  $[0 - ((\text{dilution} * 1500.0) / \text{weight})]$
- $\mu\text{g/kg/min}$ :  $[0 - ((\text{dilution} * 1500.0 * 1000) / (\text{weight} * 60))]$

#### **Remifentanil:**

- ml/h: [0-1500]
- $\mu\text{g/kg/h}$ :  $[0 - ((\text{dilution} * 1500.0) / \text{weight})]$
- ng/kg/min:  $[0 - ((\text{dilution} * 1500.0 * 1000) / (\text{weight} * 60))]$

If the selected infusion rate is outside these ranges:

- For **Propofol**, display **"ERROR! Infusion rate out of range for selected unit (Propofol)."**

- For **Remifentanyl**, display **"ERROR! Infusion rate out of range for selected unit (Remifentanyl)."**

### **Infusion Rate Updates:**

The new infusion rate is reflected in the procedure after confirmation.

The current infusion rate is updated and displayed on the interface.

### **Test Completion Criteria**

**Add Infusion Button Functionality:** Pressing the "Add Infusion" button enables the input field for entering a new infusion rate and selecting the desired unit.

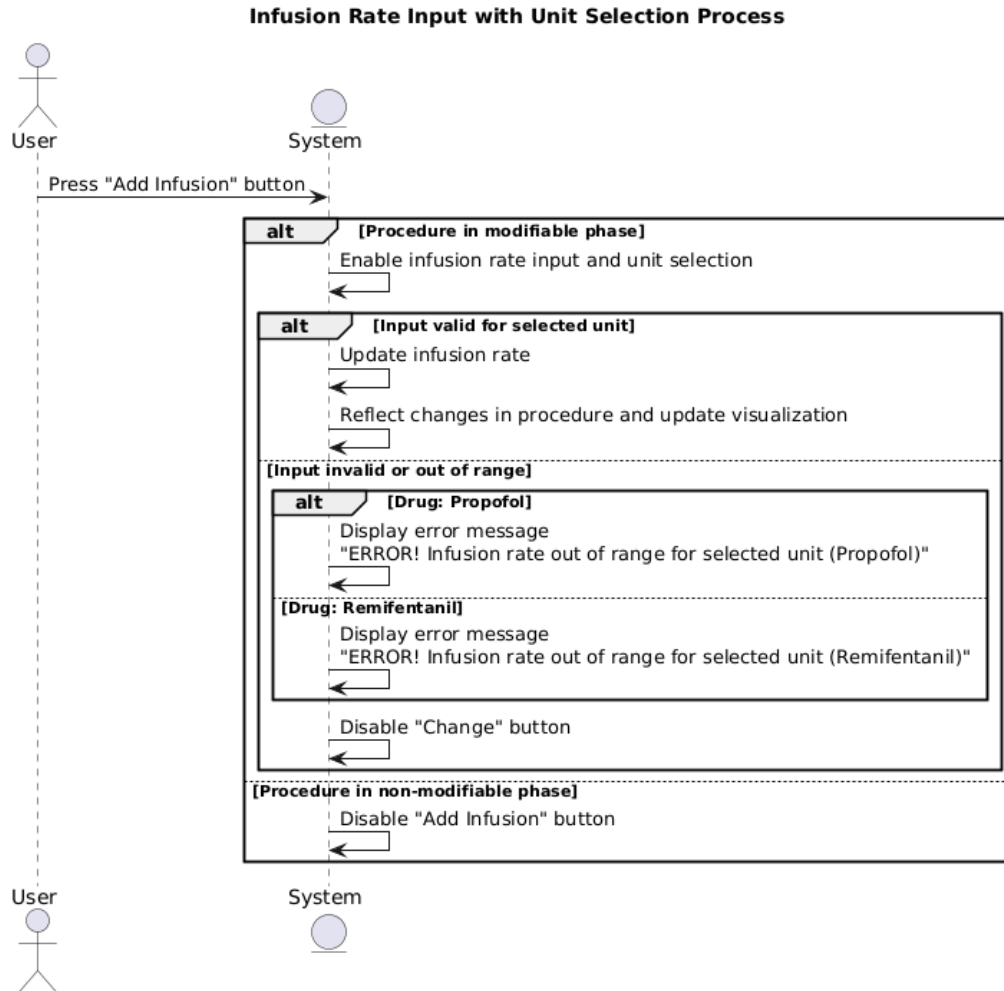
The button is functional only during active procedure phases where infusion modifications are allowed.

**Unit Selection and Validation:** The system ensures the infusion rate adheres to the valid ranges for the selected drug and unit, Out-of-range values trigger error messages and disable the "Add Infusion" button.

**Visualization Updates:** The current infusion rate is displayed on the interface updates to reflect the selected unit and new value.

**Error Handling:** Errors related to invalid or out-of-range infusion rates appropriate messages are displayed.

### **Test Model**



### Test Coverage Items

| ID            | Description                                                   |
|---------------|---------------------------------------------------------------|
| TCI-4.1.2-001 | Coverage for "Add Infusion" button functionality.             |
| TCI-4.1.2-002 | Coverage for updating infusion rates and unit selection.      |
| TCI-4.1.2-003 | Coverage for error handling and input validation.             |
| TCI-4.1.2-004 | Coverage for updating visualization of current infusion rate. |

### Test Cases

| ID           | Description                                                   | Linked Test Coverage Items   |
|--------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------|
| TC-4.1.2-001 | Test functionality of the "Add Infusion" button.              | TCI-4.1.2-001                |
| TC-4.1.2-002 | Test input of valid infusion rates for all units and drugs.   | TCI-4.1.2-002                |
| TC-4.1.2-003 | Test reflection of the new infusion rate in the procedure.    | TCI-4.1.2-002, TCI-4.1.2-004 |
| TC-4.1.2-004 | Test error handling for invalid infusion rates.               | TCI-4.1.2-003                |
| TC-4.1.2-005 | Test button disabling during non-modifiable procedure phases. | TCI-4.1.2-001                |

### Test Procedures

| ID           | Description                                                | Linked Test Cases |
|--------------|------------------------------------------------------------|-------------------|
| TP-4.1.2-001 | Procedure for testing "Add Infusion" button functionality. | TC-4.1.2-001      |

|              |                                                                    |              |
|--------------|--------------------------------------------------------------------|--------------|
| TP-4.1.2-002 | Procedure for verifying valid infusion rate units inputs.          | TC-4.1.2-002 |
| TP-4.1.2-003 | Procedure for testing procedure updates with new infusion rate.    | TC-4.1.2-003 |
| TP-4.1.2-004 | Procedure for testing error handling and range validation.         | TC-4.1.2-004 |
| TP-4.1.2-005 | Procedure for verifying button disabling in non-modifiable phases. | TC-4.1.2-005 |

### Test environment

The test requires multiple devices, all equipment classification and characteristic are referenced in the list detailed in **Test environment for User Interface Testing/Functional Testing**

| ID      | Item Description                                     | Status |
|---------|------------------------------------------------------|--------|
| E - 001 | Touch screen enabled, medical grade windows computer | Ready  |
| E - 002 | Touch screen enabled, medical grade windows computer | Ready  |
| E - 003 | Touch screen enabled, medical grade windows computer | Ready  |

### Test data requirements

| ID  | Description | Status | Linked Test Cases |
|-----|-------------|--------|-------------------|
| N/A | N/A         | N/A    | N/A               |

### Transability matrix

| Test ID | Type of file |
|---------|--------------|
| N/A     | N/A          |

### Test Results

| Type Test | Verification Method                          | Test Execution |              |                                                                                                                                                        |                                                                             |                                                                 |            | Result |
|-----------|----------------------------------------------|----------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------|--------|
|           |                                              | Date           | Test ID      | Description                                                                                                                                            | Expected Result                                                             | Actual Result                                                   | Deviations |        |
| Manual    | User Interface Testing<br>Functional testing | 20/12/2024     | TP-4.1.2-001 | Validate that the "Add Infusion" button is functional during modifiable procedure phases.                                                              | The "Add Infusion" button is functional during modifiable procedure phases. | The "Add Infusion" button was functional as expected.           | None.      | Pass   |
| Manual    | User Interface Testing<br>Functional testing | 20/12/2024     | TP-4.1.2-002 | Validate that valid infusion rates units for all drugs are accepted and applied.<br>For Propofol:<br>ml/h<br>mg/kg/h<br>µg/kg/min<br>For Remifentanyl: | All valid infusion units for all drugs are accepted and applied             | All valid infusion units for all drugs are accepted and applied | None.      | Pass   |

|        |                                              |            |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                      |                                                                                                                                     |       |      |
|--------|----------------------------------------------|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|
|        |                                              |            |              | ml/h<br>µg/kg/h<br>ng/kg/min                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                      |                                                                                                                                     |       |      |
| Manual | User Interface Testing<br>Functional testing |            | TP-4.1.2-003 | Validate that new infusion rates are reflected in the procedure and visualization updates.<br>Propofol:<br>ml/h:<br>[0 - 1500]<br>mg/kg/h:<br>[0 - 214.29] for a dilution of (10 mg/ml)<br>[0 - 428.57] for a dilution of (20 mg/ml)<br>µg/kg/min:<br>[0 - 3571.43] for a dilution of (10 mg/ml)<br>[0 - 7142.86] for a dilution of (20 mg/ml)<br>Remifentanyl:<br>ml/h: [0 - 1500]<br>µg/kg/h:<br>[0 - 214.29] for a dilution of (10 µg/ml)<br>[0 - 428.57] for a dilution of (20 µg/ml)<br>ng/kg/min:<br>[0 - 3571.43] for a dilution of (10 µg/ml)<br>[0 - 7142.86] for a dilution of (20 µg/ml) | The procedure updates to reflect the new infusion rate, and the visualization updates accordingly.   | The procedure and visualization were updated as expected, and all the inputs inside the respecting ranges were updated and accepted | None. | Pass |
|        |                                              | 20/12/2024 |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                      |                                                                                                                                     |       |      |
| Manual | User Interface Testing<br>Functional testing |            | TP-4.1.2-004 | Validate that invalid or out-of-range, according to the test TP-4.1.2-003 infusion rates trigger appropriate error messages.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Errors are logged, and appropriate error messages are displayed based on the drug and unit selected. | Errors were logged, and appropriate error messages were displayed                                                                   | None. | Pass |
|        |                                              | 20/12/2024 |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                      |                                                                                                                                     |       |      |
| Manual | User Interface Testing<br>Functional testing |            | TP-4.1.2-005 | Validate that the "Add Infusion" button is disabled during non-modifiable procedure phases.<br>Automatic change infusion rate phase<br>Manual infusion rate change by changing the target button<br>Pause of the infusion rate by pause button                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | The button is disabled when the procedure phase does not allow infusion rate changes.                | The button was disabled in the expected phases.                                                                                     | None. | Pass |
|        |                                              | 20/12/2024 |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                      |                                                                                                                                     |       |      |

*Anexo J. Documento “Test execution log- SmartTIVA View”*

**Anexo J:** Formato de seguimiento del cronograma, datos y estados de las pruebas para SmartTIVA™ View