



Un nuevo enfoque para verificar y validar el desarrollo de dispositivos médicos

Desarrollo automatizado de productos y procesos de conformidad utilizando el software IBM Rational

Irv Badr, Senior Manager, software de Rational, IBM Software Group

Contenido	
2	<i>Introducción</i>
2	<i>Control de los retos exclusivos del sector de los dispositivos médicos</i>
3	<i>Enfoques tradicionales de la conformidad de los dispositivos</i>
3	<i>Verificación del diseño de sistemas</i>
4	<i>Validación del diseño de sistemas</i>
5	<i>Verificación y validación basada en modelos</i>
8	<i>El enfoque de verificación y validación automatizadas en acción</i>
9	<i>Herramientas de desarrollo y gestión para los procesos automatizados</i>
10	<i>Un proceso de desarrollo mejorado y con un coste más reducido</i>

Introducción

La lista de características de los dispositivos médicos crece con rapidez. Hasta el más simple de los dispositivos médicos, como los sistemas de supervisión y diagnóstico, alojan cada vez más componentes del sistema, lo cual añade una mayor funcionalidad al dispositivo, con unos costes inferiores. Pero la adición de componentes hace que el software de los dispositivos sea complejo y sobrecargue las actividades de prueba de conformidad y certificación anterior a la salida al mercado, como la presentación de 510(k) que requiere la FDA (Food and Drug Administration) en EE.UU.

No obstante, se pueden controlar estas cuestiones mediante el uso de un proceso de verificación y validación basado en modelos, para el desarrollo de dispositivos médicos. En primer lugar, este proceso puede ayudarle a gestionar mejor la complejidad del software, abstrayéndolo como modelo. En segundo lugar, el proceso puede ayudarle a verificar y a validar un sistema en evolución aprovechando un modelo ejecutable anterior en el proceso de desarrollo. Finalmente, la validación y la verificación anticipadas de un sistema pueden ayudarle a reducir el tiempo de desarrollo total y a reducir el proceso de presentación a la FDA, un paso necesario para la salida del dispositivo al mercado de EE.UU.

Control de los retos exclusivos del sector de los dispositivos médicos

El flujo de trabajo típico del desarrollo de productos de software embebidos a menudo comporta la recopilación de requisitos, el análisis, el diseño del sistema, un diseño detallado, la prueba y la gestión del proyecto. Pero en el sector de los dispositivos médicos existe un paso adicional: la conformidad. La FDA regula los productos desarrollados para el mercado de EE.UU. a través de la QSR (Quality System Regulation) 21 de las CFR (Code of Federal Regulations) Parte 820 §30, que requiere básicamente lo siguiente:¹

- *Documentación adecuada a mantener en un DHF (Design History File).*
- *Conformidad con el Título 21 de las CFR Parte 11, que rige la utilización de firmas electrónicas en los DHF.*
- *Mercados internacionales para la conformidad con las norma ISO 13485:2003 y la norma 93/42 de la Directiva de Dispositivos Médicos (MDD) de la UE.*
- *Conformidad con las prácticas CGMP (Current Good Manufacturing Practices) y GDP (Good Documentation Practices), ambas establecidas por la FDA.*

Elementos destacados

Tradicionalmente, los equipos de desarrollo han utilizado código fuente para establecer la trazabilidad entre los requisitos y su implementación.

Enfoques tradicionales de la conformidad de los dispositivos

Para cumplir los objetivos de conformidad, los equipos de desarrollo de dispositivos médicos crean un DHF al principio del proyecto. El archivo puede contener requisitos y notas de diseño informales y escritas a mano, así como impresiones y extractos de código fuente de documentos formales de diseño y arquitectura. Algunos equipos de desarrollo centrados en el código fuente incluyen también documentos de requisitos, documentos de diseño formal adecuados y listados de código fuente que reflejan el modo de implementar los requisitos como código fuente por parte de los equipos. Este flujo de trabajo ayuda a los equipos a establecer la trazabilidad entre los requisitos y su implementación exacta, tal y como requieren las QSR. La trazabilidad puede demostrar que el dispositivo se utiliza para su propósito específico; no obstante, el método para establecer la trazabilidad no es obligatorio. Puesto que el código fuente está disponible con rapidez, muchos equipos lo utilizan para la trazabilidad y como medio para representar el diseño y la arquitectura del sistema. Este método resulta habitual entre equipos que no disponen de un enfoque de modelado formal en su proceso de desarrollo.²

Verificación del diseño de sistemas

La figura 1 muestra un proceso de desarrollo recomendado de la guía de control de diseño (Design Control Guide) de la FDA.³ Observe que la conformidad con las QSR puede conseguirse junto con la conformidad con las GDP, mediante el seguimiento de los pasos de desarrollo repetitivos o en cascada que se muestran. Los probadores pueden realizar la verificación del sistema frente a los requisitos midiendo los resultados del diseño en relación con la información de diseño introducida inicialmente.

La información de diseño introducida incluye las especificaciones definidas por los requisitos del usuario, que identifican el uso previsto del dispositivo. Normalmente incluye documentos de texto formales o semiformales, así como algunos modelos que reflejan un conjunto de especificaciones, en relación con las cuales debe crearse un sistema. El resultado del diseño, a su vez, incluye los procedimientos definidos por el fabricante del dispositivo que ayudan a asegurar que todo el prototipo está al mismo nivel que el diseño del sistema. Puede incluir, en el caso del software embebido, una lista del código fuente que pertenece a la aplicación.

Elementos destacados

Puesto que los equipos de desarrollo deben asegurarse de que implementan las especificaciones y cumplen los objetivos de diseño, deben verificar el dispositivo midiendo la introducción de la información de diseño en relación con el resultado del diseño.

Finalmente, los equipos de desarrollo deben asegurarse de que implementan las especificaciones y cumplen los objetivos de diseño, por lo que existe una necesidad de trazabilidad entre los objetivos de la introducción de la información y los resultados.

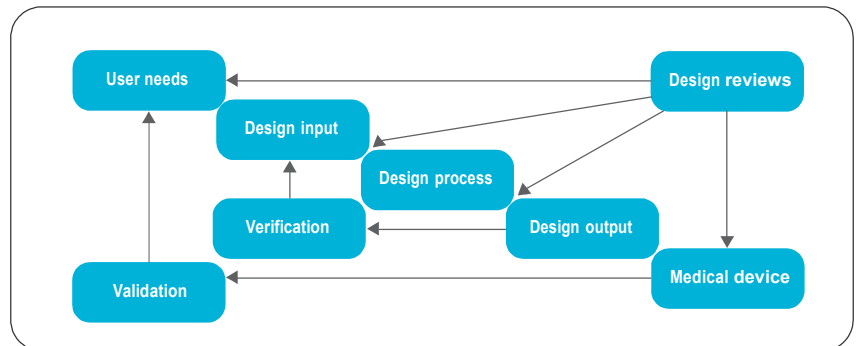


Figura 1: un paso de verificación del diseño comprueba el resultado del diseño frente a la introducción de la información de diseño.

Los objetivos de la introducción de la información y los resultados del diseño son partes integrantes del proceso de desarrollo de dispositivos médicos. Puesto que los objetivos se aplican a un gran número de dispositivos, ningún organismo regulatorio especifica u obliga a utilizar un método de verificación del diseño específico. Como resultado, los fabricantes de dispositivos utilizan una matriz de herramientas y procesos con esta finalidad, y se basan en documentos y listas de código fuente del modo descrito para la introducción de la información y los resultados del diseño.

Validación del diseño de sistemas

Dado que muchos equipos consideran que el código fuente debe ser el parámetro final de medición de un estado de implementación del sistema, a menudo repasan el código fuente para predecir el comportamiento definitivo del dispositivo real. En este enfoque centrado en el código, los equipos ejecutan la aplicación en el dispositivo real y pasan por sus líneas de código para observar el comportamiento del sistema resultante y para validar el sistema.

A la vez que eficaz, este sistema ha demostrado ser económico y sin errores. La comprobación unitaria del sistema en evolución en el dispositivo de destino puede resultar lenta y pesada. Es más, quizás no será posible ejecutar el dispositivo en todos los casos de uso previstos sin incurrir en gastos elevados o sin encontrar obstáculos lógicos. Por ejemplo, un hardware incompleto o

Elementos destacados

Dado que la verificación de dispositivos a partir de la medición de la introducción de información en relación con los resultados puede resultar lenta y comportar errores, un mejor enfoque para la verificación del sistema es el modelado y la recopilación de datos del sistema para probar el uso previsto del dispositivo.

inexistente puede dificultar la prueba final de un sistema en el dispositivo. Es más, una plataforma incompleta puede representar resultados erróneos para las aplicaciones probadas.

A medida que se van encontrando y se corrigen errores de software y del sistema durante la fase de pruebas, los equipos deben actualizar los requisitos y el diseño asociados, para reflejar el código fuente que ha cambiado. En función del tamaño de la aplicación, las actualizaciones pueden conllevar bastante tiempo para aplicarlas y pueden presentar errores. Y pueden perderse algunos cambios, haciendo que el DHF y el sistema implementado no coincidan.

Verificación y validación basada en modelos

Ni los controles de diseño internos ni las QSR requieren que se haga funcionar realmente un dispositivo médico para verificar y validar su sistema. Por lo que concierne a la FDA, los datos del sistema recopilados pueden probar el uso previsto del dispositivo. Estos datos pueden recopilarse del dispositivo actual y de una ejecución simulada del dispositivo; de hecho, el desarrollo automatizado de aplicaciones ofrece unas ventajas de eficacia virtualmente inigualables.

La figura 2 muestra un proceso basado en la validación y la verificación, que pivota sobre el desarrollo repetitivo de los resultados del diseño basados

Elementos destacados

En primer lugar, desea verificar el diseño subyacente, probar el diseño y perfilar los casos de uso real para el dispositivo. Durante esta fase de verificación del modelo se detectan muchos defectos y omisiones del diseño. La prueba unitaria puede poner al diseño en distintas situaciones posibles, muchas de las cuales pueden resultar difíciles de simular en el dispositivo real.

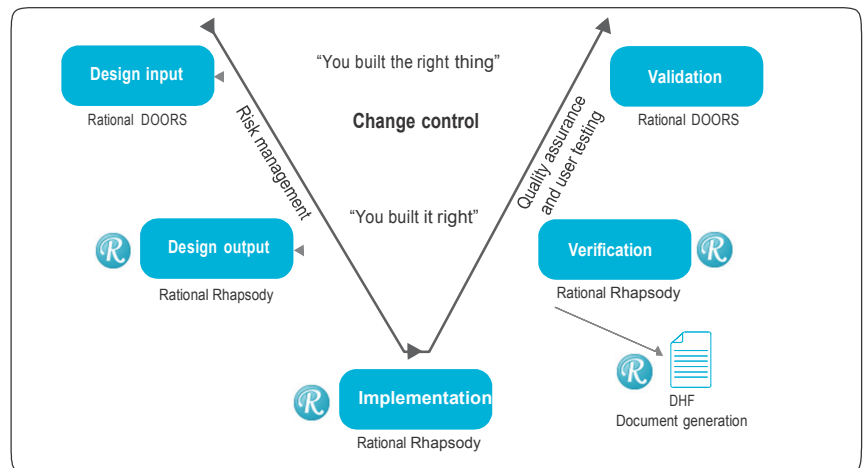


Figura 3: las herramientas de gestión de requisitos automatizada pueden proporcionar automáticamente trazabilidad de requisitos y características de modelo ejecutable, y establecer trazabilidad entre los componentes y los requisitos del diseño.

La depuración tradicional de sistemas resulta mucho más lenta que en un enfoque basado en modelos, porque el primer caso requiere muchas más líneas de código, en comparación con los elementos del modelo, para implementar el mismo sistema.

Posteriormente, si se detectan defectos u omisiones, se pueden corregir inmediatamente en el diseño, eliminando con ello la necesidad de cambiar manualmente el código y la documentación del diseño. En el desarrollo tradicional, los defectos se corrigen dentro del código fuente tras ejecutarlo en un dispositivo real. Esto sucede posteriormente en el proceso de desarrollo. Como resultado de ello, la depuración tradicional de sistemas resulta mucho más lenta que en un enfoque basado en modelos, porque el primer caso requiere muchas más líneas de código, en comparación con los elementos del modelo, para implementar el mismo sistema.

Finalmente, para la validación del sistema, puede realizarse el seguimiento de casos de prueba para los requisitos operativos del sistema. Las características de trazabilidad de requisitos entre una herramienta de gestión de requisitos formales y el entorno de modelado automatizan la trazabilidad. En otras palabras, pueden establecerse un procesos totalmente automatizados de validación y verificación.

Elementos destacados

El desarrollo basado en modelos resulta especialmente importante para los dispositivos médicos, porque permite a los probadores ayudar a verificar la seguridad de los pacientes durante eventos imprevistos o complejos difíciles de recrear.

El enfoque de verificación y validación automatizadas en acción

La figura 4 es un diseño de un monitor de oxígeno en la sangre, que utiliza un sensor digital para medir los niveles de oxígeno en la sangre, así como las pulsaciones. El diseño muestra una máquina de estado responsable de descomprimir los datos del sensor. La introducción de datos reales o simulados del sensor permite a la máquina de estado verificar con rapidez el funcionamiento correcto.

La figura 4 también verifica que tanto los niveles de oxígeno como las pulsaciones están dentro de los intervalos de seguridad. Este caso de prueba se ejecuta junto con verificaciones de diseño para ayudar a verificar la seguridad del paciente durante eventos imprevistos o complejos difíciles de recrear. Por ejemplo, las pruebas unitarias pueden modelar el comportamiento del monitor en el caso improbable de que no detecte pulso mientras se supervisa el nivel de oxígeno en la sangre de un paciente. Para probar el monitor en el mismo caso en el mundo real, en realidad debería provocarse un paro cardíaco del paciente.

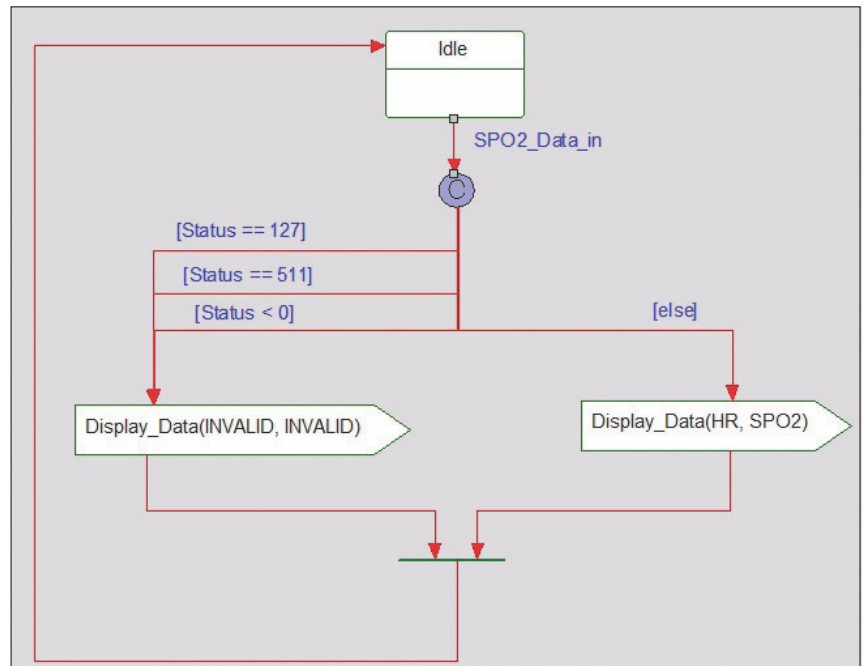


Figura 4: mediante la utilización del desarrollo de dispositivos basado en modelos, se puede modelar el comportamiento de un monitor de oxígeno en la sangre en el caso de no detectar el pulso durante la supervisión de un nivel de oxígeno en sangre. Para probar el monitor en el mismo caso en el mundo real, en realidad debería provocarse un paro cardíaco del paciente

Elementos destacados

El software de desarrollo del ciclo de vida de Rational automatiza procesos y cumple los requisitos de validación y verificación de los organismos normativos.

Herramientas de desarrollo y gestión para los procesos automatizados

El software IBM Rational® proporciona herramientas de desarrollo de ciclo de vida que controlan los requisitos de validación y verificación de las QSR. La plataforma de gestión de requisitos IBM Rational DOORS® puede crear la introducción de información de diseño y gestionar requisitos del sistema y pruebas de validación como conjuntos estructurados de documentos, con posibilidad de realizarles un seguimiento. Además, Rational DOORS da soporte a firmas electrónicas en conformidad con el Título 21 de las CFR Parte 11, permitiéndole de este modo utilizar legalmente y con más seguridad registros electrónicos en sus procesos de diseño y desarrollo.

El software IBM Rational Rhapsody® puede modelar el dispositivo médico a lo largo del proceso de diseño, desde la definición de especificaciones de desarrollo de sistemas hasta el despliegue del software en el dispositivo. Puede utilizarse Rational Rhapsody para modelar dispositivos médicos complejos para una combinación arbitraria de sistemas de escritorio y embebidos. El sistema embebido puede ser un simple monitor de oxígeno en la sangre, como un escáner de tomografía por ordenador (CT, *Computed Tomography*). Otros sistemas pueden tener una matriz de plataformas interrelacionadas, incluyendo ordenadores *headless* de escritorio y estaciones de trabajo de supervisión que ejecuten sistemas operativos convencionales como plataformas Linux®, UNIX® o Microsoft® Windows®.

Es más, Rational Rhapsody da soporte a un modelado independiente del lenguaje de programación y del sistema operativo, y puede desplegar los mismos modelos prácticamente en todas las plataformas. Esto se describe como modelado independiente de la plataforma (PIM, *Platform-Independent Modeling*), donde un único conjunto de modelos puede utilizarse en muchas plataformas distintas o sin definir. El PIM aumenta la productividad, permitiéndole aprovechar los componentes diseñados en generaciones futuras de plataformas desconocidas. Además, el PIM le permite desarrollar su diseño antes de que el hardware esté disponible, permitiéndole validar el comportamiento funcional en una fase inicial del diseño, cuando resulta menos costoso corregir los defectos. Posteriormente puede validar las características específicas por objetivo del diseño en el cual el hardware pasa a estar disponible.

Elementos destacados

Para los dispositivos médicos autónomos y convencionales que normalmente utilizan un ordenador embebido con una única placa y un sistema operativo en tiempo real, Rational Rhapsody puede suministrar soporte de diseño y arquitectura de sistemas, así como generación automática de código de última generación. Estos factores ayudan a permitir un replanteamiento rápido del modelo, desde la ejecución en el host hasta el dispositivo de destino. La herramienta es capaz de dar soporte de serie a sistemas operativos en tiempo real, o a dispositivos sin ningún sistema operativo. También proporciona una depuración a nivel de diseño, alojada en el destino, que puede mostrarse valiosa durante el proceso de validación y verificación cuando se necesita una verificación basada en objetivos.

Rational Rhapsody puede automatizar la documentación de diseño extrayendo información del modelo a través de plantillas personalizables. Posteriormente puede documentar con precisión la implementación del diseño y proporcionar una guía impresa integrada que se crea a partir de las actividades de gestión de requisitos y modelado y sigue hasta la validación y la verificación.

Un proceso de desarrollo mejorado y con un coste más reducido

Al diseñar dispositivos médicos, puede controlar normativas y directrices de diseño de QSR, así como prácticas recomendadas de desarrollo de software y sistemas. La utilización de un enfoque de verificación y validación automatizadas le ayudará a disminuir los costes de desarrollo y a crear a la vez unos dispositivos médicos más fiables, con menor riesgo de error en el trabajo de campo. Además, el enfoque automatizado proporciona contenido en directo para el DHF, que puede producirse y gestionarse de forma automática con las herramientas de desarrollo adecuadas.

El conjunto de soluciones de gestión del ciclo de vida de Rational ha sido diseñado para automatizar el proceso de desarrollo a través de la gestión de requisitos, el modelado de software y sistemas, y unas herramientas de pruebas basadas en modelos automatizadas, como Rational Rhapsody y Rational DOORS.

El uso de las herramientas de verificación y validación automatizadas de Rational puede ayudarle a reducir los costes de desarrollo, creando a la vez unos dispositivos médicos más fiables y con menor riesgo de error en el trabajo de campo.

Más información

Para obtener más información acerca del software IBM Rational Rhapsody y Rational DOORS, póngase en contacto con su representante o Business Partner de IBM, o visite la dirección:

ibm.com/software/rhapsody

Acerca del autor

Irv Badr posee una experiencia como desarrollador de aproximadamente 20 años en software embebido y tecnología de modelado. Ha diseñado una infraestructura de comunicación para dispositivos médicos, nodos de red, transmisión digital por cable y controles industriales. Irv ha sido también Responsable Técnico de ventas y marketing de sistemas operativos en tiempo real y herramientas de modelado.

Tras conseguir su licenciatura en ingeniería biomédica por la Universidad de Illinois, Irv fue a realizar un máster técnico de grado de administración empresarial en la Northwestern University. Actualmente es Senior Manager de software Rational, una unidad de IBM Software Group.



Notas a pie de página

- 1, 4 Irv Badr, "Developing Platform Independent Embedded Applications," *Embedded Systems Magazine*, julio de 2005.
- 2, 5 Irv Badr, *Rapid Development through Agile Modeling*, Telelogic, febrero de 2005.
- 3 FDA (U.S. Food and Drug Administration), "Design Control Guidance For Medical Device Manufacturers," 11 de marzo de 1997.

© Copyright IBM Corporation 2009

IBM Corporation
Software Group
Route 100
Somers, NY 10589
EE.UU.

Producido en EE.UU.
Junio de 2009
Reservados todos los derechos

IBM, el logotipo de IBM, ibm.com, Rational, DOORS y Rhapsody son marcas registradas o marcas comerciales registradas de International Business Machines Corporation en los Estados Unidos, en otros países o en ambos. Si estos u otros términos de marcas registradas de IBM están marcados la primera vez que aparecen en esta información con un símbolo de marca registrada (® o ™), significa que se trata de marcas registradas o bajo derecho común en EE.UU. propiedad de IBM en el momento de publicar esta información. Estas marcas registradas pueden estar también registradas en otros países. Encontrará una lista actualizada de marcas registradas de IBM en la web en el apartado sobre información de Copyright y marcas registradas en ibm.com/legal/copytrade.shtml

Microsoft y Windows son marcas registradas de Microsoft Corporation en Estados Unidos, en otros países, o en ambos.

UNIX es marca registrada de The Open Group en Estados Unidos, en otros países, o en ambos.

Linux es marca registrada de Linus Torvalds en Estados Unidos, en otros países, o en ambos.

Otros nombres de empresas, productos y servicios pueden ser marcas registradas o marcas de servicio de otros.

Las referencias en este documento a productos o servicios de IBM no implican que IBM tenga previsto comercializarlos en todos los países en los que opera.

La información contenida en este documento se proporciona únicamente con fines informativos. Aunque se ha hecho todo lo posible por verificar la exactitud y precisión de la información contenida en este documento, se proporciona "tal cual" sin garantía de ningún tipo, explícita o implícita. Además, esta información se basa en las estrategias y planes de producto actuales de IBM, sujetos a cambio por parte de IBM sin previo aviso. IBM no se hará responsable de ningún daño resultante del uso de, o relacionado con, este documento o cualquier otro material. Nada de lo contenido en este documento pretende, ni tendrá el efecto de, otorgar garantía alguna ni crear ninguna representación de IBM, o de sus proveedores o licenciatarios, ni alterar los términos y condiciones del acuerdo de licencia aplicable que rige el uso del software de IBM.

El cliente de IBM es responsable de asegurar que se cumplen los requisitos legales. El cliente es el único responsable de obtener el asesoramiento legal competente en lo que se refiere a la identificación e interpretación de cualesquiera leyes relevantes y requisitos normativos que puedan afectar a su negocio o a cualquier otra acción que el cliente necesitara llevar a cabo para cumplir con dichas leyes.

RAW14123-USEN-01