

CLASSIFICACIÓ DEL SOFTWARE COM A PRODUCTE SANITARI (MDSW): EXEMPLES PRÀCTICS

Classificació en funció de l'ús previst

Estat de salut o de la condició del pacient	Importància de la informació proporcionada pel MDSW en una situació sanitària relacionada amb el diagnòstic i/o la teràpia.		
	CRÍTIC	GREU	NO GREU
CRÍTIC	CLASSE III	CLASSE IIb	CLASSE IIa
GREU	CLASSE IIb	CLASSE IIa	CLASSE IIa
NO GREU	CLASSE IIa	CLASSE IIa	CLASSE IIa o I

Classe II

CLASSE IIa

Suport a decisions diagnòstiques o terapèutiques

Exemple: programari d'anàlisi d'imatges mèdiques amb revisió clínica.

Excepcions

CLASSE IIb

Risc de deteriorament greu o intervenció quirúrgica

Exemple: diagnòstic assistit per imatges per la detecció de pneumònia.

CLASSE III

Risc de mort o deteriorament irreversible

Exemple: programari en cirurgia robòtica assistida per IA per extirpació de tumors.

Monitoratge de processos fisiològics

Exemple: monitorització de pacients amb arítmies a través d'ECG en temps real.

Excepcions

CLASSE IIb

Monitoratge de paràmetres vitals amb perill immediat per al pacient

Exemple: monitorització en temps real de pacients crítics a l'UCI (pressió arterial, FC, saturació O₂...).

Classe I

Programari no classificat en altres categories.

Exemple: aplicacions mòbils per al seguiment de la pressió arterial (registre i emmagatzematge de dades a llarg termini).

Normativa de classificació

1. Si el producte no es destina a una part específica del cos, es classifica segons **l'ús més crític**.
2. El *software* que controla un producte sanitari té la **mateixa classificació** que el producte.
3. Si **diverses regles** s'apliquen a un producte, s'utilitzarà **la més estricta** per determinar la classificació.
4. Si un MDSW es combina amb un altre MDSW, les **normes s'apliquen per separat** a cada dispositiu.