VALIDACIÓN CLÍNICA · IA Y DISPOSITIVOS SANITARIOS

Tu modelo tiene un AUC de 0,92.

Tres de las muchas preguntas clínicas que conviene tener respondidas antes de la ronda o del organismo notificado. Ninguna es sobre eso.

EL PUNTO DE PARTIDA

El rendimiento técnico es solo el principio.

Ante un inversor con criterio clínico o un organismo notificado, la evaluación va mucho más allá del modelo.

Aquí van tres preguntas que muchas veces nadie le ha hecho antes al founder. Hay muchas más. Estas suelen aparecer pronto.

PREGUNTA 1 DE 3

1 ¿Quién responde si falla?

MDR	El fabricante responde de la seguridad y el rendimiento del producto.
AI Act	Si el sistema es de alto riesgo, la supervisión humana tiene que estar diseñada dentro del producto.
Directiva de productos defectuosos	El software y la IA cuentan como productos si se comercializan después del 9 de diciembre de 2026.

PREGUNTA 1 · CÓMO SUENA LA RESPUESTA

● INSUFICIENTE

«La decisión final siempre es del médico.»

● SÓLIDA

Un propósito previsto claro, instrucciones que dicen cuándo no fiarse del resultado, una gestión de riesgos que contempla el fallo y una vigilancia tras la comercialización capaz de detectarlo.

2

PREGUNTA 2 DE 3

¿Cambia algo para el paciente?

La pregunta completa: lo que mide vuestra app, ¿cambia de verdad los resultados clínicos?

El MDR define el beneficio clínico como un impacto positivo, medible y relevante para el paciente: en su salud, en cómo se le trata o en la salud pública.

Acertar el 92% de las veces es rendimiento. El beneficio está en lo que pasa después.

PREGUNTA 2 · CÓMO SUENA LA RESPUESTA

● INSUFICIENTE

«Detectamos X con un 92% de precisión.»

● SÓLIDA

La cadena completa: el resultado cambia una decisión concreta, esa decisión cambia algo que le importa al paciente, y hay evidencia, o un plan de seguimiento tras la comercialización, para demostrarlo.

PREGUNTA 3 DE 3

3 ¿Cómo escogisteis el punto de corte?

¿Quién lo eligió y con qué criterio?

¿Se fijó antes de validar o con los mismos datos?

¿Para qué población, y con qué frecuencia aparece allí la enfermedad?

Mismo modelo y mismo punto de corte: detecta al 90% de los enfermos y descarta al 90% de los sanos.

Si la enfermedad afecta a
1 de cada 100 personas

8 / 100

alertas son reales

Si afecta a
20 de cada 100

69 / 100

alertas son reales

PREGUNTA 3 · CÓMO SUENA LA RESPUESTA

● INSUFICIENTE

«El que daba mejor resultado en nuestra cohorte.»

● SÓLIDA

Uno justificado por lo que cuesta un falso negativo frente a un falso positivo, fijado antes de validar, probado en pacientes distintos de los que se usaron para desarrollarlo y calculado para la frecuencia real de la enfermedad donde se va a usar.

Solo son tres.

ANTES DE LA RONDA O DEL ORGANISMO NOTIFICADO

1 ¿Quién responde si falla?

2 ¿Cambia algo para el paciente?

3 ¿De dónde sale el punto de corte?

Son tres de muchas. También cuentan para quién está pensada, cómo se comporta fuera del estudio o qué pasa cuando se actualiza el modelo.

Si quieres comentarlo, escríbeme: andrea@lopezsalcedo.com