

NORMA
ARGENTINA

IRAM-ISO
14971

Primera edición
2020-10-30

Dispositivos médicos/productos sanitarios (*MD*)

Aplicación de la gestión del riesgo a los *MD*

[ISO 14971:2019 (Traducción oficial), IDT]

Medical devices
Application of risk management to medical devices



Referencia Numérica:
IRAM-ISO 14971:2020



* DOCUMENTO PROTEGIDO POR EL DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL

IRAM 2020-10-30

No está permitida la reproducción de ninguna de las partes de esta publicación por cualquier medio, incluyendo fotocopiado y microfilmación, sin permiso escrito del IRAM.

Prefacio

El Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM) es una asociación civil sin fines de lucro cuyas finalidades específicas, en su carácter de Organismo Argentino de Normalización, son establecer normas técnicas, sin limitaciones en los ámbitos que abarquen, además de propender al conocimiento y la aplicación de la normalización como base de la calidad, promoviendo las actividades de certificación de productos y de sistemas de la calidad en las empresas para brindar seguridad al consumidor.

IRAM es el representante de Argentina en la International Organization for Standardization (ISO), en la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y en la Asociación MERCOSUR de Normalización (AMN).

Esta norma es el fruto del consenso técnico entre los diversos sectores involucrados, los que a través de sus representantes han intervenido en los Organismos de Estudio de Normas correspondientes.

Esta norma es una adopción idéntica (IDT) de la ISO 14971:2019, (traducción oficial) Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD) - Aplicación de la gestión del riesgo a los MD.

Dispositivos médicos/productos sanitarios (*MD*) — Aplicación de la gestión del riesgo a los *MD*

Medical devices — Application of risk management to medical devices

*Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux
dispositifs médicaux*

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.





DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2019. Publicado en Suiza

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, o requerido en el contexto de su implementación, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Ginebra, Suiza
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Versión española publicada en 2019

Índice

Página

Prólogo.....	iv
Prólogo de la versión en español	vi
Introducción	vii
1 Objeto y campo de aplicación.....	1
2 Referencias normativas.....	1
3 Términos y definiciones.....	2
4 Requisitos generales para el sistema de <i>gestión del riesgo</i>.....	8
4.1 <i>Proceso de gestión del riesgo</i>	8
4.2 Responsabilidades de la dirección.....	9
4.3 Competencia del personal.....	10
4.4 <i>Plan de gestión del riesgo</i>	10
4.5 <i>Archivo de gestión del riesgo</i>	11
5 <i>Análisis del riesgo</i>	12
5.1 <i>Proceso de análisis del riesgo</i>	12
5.2 <i>Uso previsto y mal uso razonablemente previsible</i>	12
5.3 Identificación de las características relacionadas con la <i>seguridad</i>	13
5.4 Identificación de <i>peligros y situaciones peligrosas</i>	13
5.5 <i>Estimación del riesgo</i>	13
6 <i>Valoración del riesgo</i>	14
7 <i>Control del riesgo</i>	15
7.1 Análisis de la opción del <i>control del riesgo</i>	15
7.2 Implementación de las medidas de <i>control del riesgo</i>	15
7.3 Evaluación del <i>riesgo residual</i>	16
7.4 Análisis del <i>beneficio/riesgo</i>	16
7.5 <i>Riesgos</i> que resultan de las medidas de <i>control del riesgo</i>	16
7.6 Exhaustividad del <i>control del riesgo</i>	17
8 Evaluación del <i>riesgo residual</i> global	17
9 Revisión de la <i>gestión del riesgo</i>.....	17
10 Actividades de producción y <i>postproducción</i>	18
10.1 Generalidades.....	18
10.2 Recopilación de la información.....	18
10.3 Revisión de la información.....	19
10.4 Acciones.....	19
Anexo A (informativo) Justificación de los requisitos	20
Anexo B (informativo) <i>Proceso de gestión del riesgo</i> para los MD	30
Anexo C (informativo) Conceptos fundamentales del <i>riesgo</i>.....	34
Bibliografía	40

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de alguno o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de este documento se indicarán en la Introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 210, *Gestión de la calidad y aspectos generales de los productos sanitarios*, y IEC/SC 62A, *Aspectos generales de los equipos eléctricos utilizados en la práctica médica*.

Esta tercera edición anula y sustituye a la segunda edición (ISO 14971:2007) que ha sido revisada técnicamente. Los cambios principales, comparados con la edición anterior, son los siguientes:

- Se ha incluido un capítulo sobre referencias normativas, para respetar los requisitos establecidos en el Capítulo 15 de la Directiva ISO/IEC, Parte 2:2018.
- Se actualizaron los términos definidos y muchos provienen de la Guía ISO/IEC 63:2019. Los términos definidos se escriben en cursiva para ayudar al lector en su identificación en el cuerpo del documento.
- Se han introducido las definiciones de *beneficio*, *mal uso razonablemente previsible* y *estado de la técnica*.
- Se presta más atención a los *beneficios* que se esperan a partir del uso del MD. El término análisis del *beneficio-riesgo* se ha alineado con la terminología utilizada en algunas reglamentaciones.
- Se explica que el *proceso* descrito en la Norma ISO 14971 se puede utilizar para gestionar los *riesgos* asociados con los MD, incluyendo aquellos relacionados con la seguridad de datos y sistemas.

- Se requiere que el plan de *gestión del riesgo* incluya la definición del método utilizado para la evaluación del *riesgo residual* global y los criterios para su aceptabilidad. El método puede incluir la recopilación y revisión de datos, y la bibliografía para el *MD* y para los *MD* similares y otros productos similares en el mercado. Los criterios de aceptabilidad del *riesgo residual* global pueden ser diferentes de los criterios de aceptabilidad de los *riesgos* individuales.
- Los requisitos para revelar los *riesgos residuales* se han movido y fusionado en un solo requisito, después de que el *riesgo residual* global se haya evaluado y se considere aceptable.
- La revisión antes de la distribución comercial del *MD* está relacionada con la ejecución del plan de *gestión del riesgo*. Los resultados de la revisión se documentan como el informe de *gestión del riesgo*.
- Los requisitos para las actividades de producción y *postproducción* se han aclarado y reestructurado. Se dan más detalles sobre la información que se recopila y las acciones a emprender cuando la información recopilada se ha revisado y se determina que es pertinente para la *seguridad*.
- Varios anexos informativos se han trasladado a la orientación en el Informe Técnico ISO/TR 24971, la cual ha sido revisada en paralelo. En el Anexo A se proporciona más información y una justificación de los requisitos en esta tercera edición de la Norma ISO 14971. La correspondencia entre los capítulos de la segunda edición y los de esta tercera edición se encuentra en el Anexo B.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 210, *Gestión de la calidad y aspectos generales correspondientes a los MD*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, Guatemala, México, Panamá, Reino Unido y República Dominicana.

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 210/STTF viene desarrollando desde su creación en el año 2020 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad y aspectos generales correspondientes a los *MD*.

Se ha traducido el término “*medical device*” (*MD*) como dispositivo médico/producto sanitario ya que en diferentes reglamentaciones nacionales se utilizan términos como: dispositivos médicos, equipo médico, productos médicos y producto sanitario. Además, se aclara que el alcance del concepto “*medical device*” difiere en los requisitos reglamentarios aplicables de un país a otro, y de una región a otra. La organización necesita comprender cómo se interpreta el alcance del término *MD* en esta norma, con respecto al alcance de las definiciones reglamentarias que le sean de aplicación.

Introducción

Los requisitos contenidos en este documento proporcionan a los *fabricantes* un marco dentro del cual la experiencia, el conocimiento y el juicio se aplican sistemáticamente para gestionar los *riesgos* asociados con el uso del *MD*.

Este documento se desarrolló específicamente para *fabricantes* de los *MD* sobre la base de los principios establecidos de *gestión del riesgo* que han evolucionado durante muchos años. Este documento se podría utilizar como orientación para desarrollar y mantener un *proceso de gestión del riesgo* para otros productos que no son necesariamente *MD* en algunas jurisdicciones y para proveedores y otras partes interesadas en el *ciclo de vida de los MD*.

Este documento trata los *procesos* para gestionar los *riesgos* asociados con los *MD*. Los *riesgos* pueden estar relacionados con lesiones, no solo para el paciente, sino también para el usuario y otras personas. Los *riesgos* también pueden estar relacionados con daños a la propiedad (por ejemplo, objetos, datos, otros equipos) o al medio ambiente.

La *gestión del riesgo* es un tema complejo porque cada parte interesada puede asignar un valor diferente de aceptabilidad de los *riesgos* en relación con los *beneficios* esperados. Los conceptos de *gestión del riesgo* son particularmente importantes relacionados con los *MD* debido a la diversidad de partes interesadas, incluidos el personal de salud, las organizaciones que prestan asistencia sanitaria, los gobiernos, la industria, los pacientes y los miembros del público.

En general, se acepta que el concepto de *riesgo* tiene dos componentes clave:

- la probabilidad de ocurrencia del *daño*; y
- las consecuencias de ese *daño*, es decir, cuán grave podría ser.

Todas las partes interesadas necesitan entender que el uso de un *MD* conlleva un grado de *riesgo* inherente, incluso después de que los *riesgos* se hayan reducido a un nivel aceptable. Es bien conocido que en el contexto de un *procedimiento* clínico algunos *riesgos residuales* permanecen. La aceptabilidad de un *riesgo* para una parte interesada está influenciada por los componentes clave enumerados anteriormente y por la percepción de la parte interesada del *riesgo* y el *beneficio*. La percepción de cada parte interesada puede variar dependiendo de sus antecedentes culturales, los antecedentes socioeconómicos y educativos de la sociedad en cuestión, y el estado de salud real y percibido del paciente. La forma en que se percibe un *riesgo* también tiene en cuenta otros factores, por ejemplo, si la exposición al *peligro* o a la *situación peligrosa* parece ser involuntaria, evitable, de una fuente artificial, debido a negligencia, generada por una causa mal entendida, o que afecta a un grupo vulnerable dentro de la sociedad.

Como una de las partes interesadas, el *fabricante* reduce los *riesgos* y realiza juicios relacionados con la *seguridad* de un *MD*, incluida la aceptabilidad de los *riesgos residuales*. El *fabricante* tiene en cuenta el *estado de la técnica* generalmente reconocido para determinar la idoneidad de un *MD* que se comercializará para su *uso previsto*. Este documento especifica un *proceso* a través del cual el *fabricante* de un *MD* puede identificar los *peligros* asociados con el *MD*, estimar y evaluar los *riesgos* asociados con estos *peligros*, controlar estos *riesgos* y hacer seguimiento de la eficacia de los controles a lo largo del *ciclo de vida* del *MD*.

La decisión de utilizar un *MD* en el contexto de un *procedimiento* clínico particular requiere que los *riesgos residuales* se equilibren frente a los *beneficios* previstos del *procedimiento*. Dicha decisión está más allá del alcance de este documento y tienen en cuenta el *uso previsto*, las circunstancias de uso, el desempeño y los *riesgos* asociados con el *MD*, así como los *riesgos* y *beneficios* asociados con el *procedimiento* clínico. Algunas de estas decisiones solo pueden ser tomadas por un personal médico cualificado con conocimiento del estado de salud de un paciente individual o de la opinión del paciente.

Para cualquier *MD* particular, otras normas o reglamentaciones podrían requerir la aplicación de métodos específicos para gestionar el *riesgo*. En esos casos, es necesario seguir también los requisitos descritos en esos documentos.

Las formas verbales utilizadas en este documento se ajustan al uso descrito en el Capítulo 7 de las Directivas ISO/IEC, Parte 2:2018. Para los propósitos de este documento, el verbo:

- “debe” significa que el cumplimiento con un requisito o un ensayo es obligatorio para el cumplimiento con este documento;
- “debería” significa que el cumplimiento con un requisito o un ensayo se recomienda, pero no es obligatorio para el cumplimiento con este documento;
- “puede” se utiliza para describir un permiso (por ejemplo, una manera permisible de lograr el cumplimiento con un requisito o ensayo), una posibilidad y una capacidad; y
- “tiene que” se utiliza para expresar una restricción externa que no es un requisito del documento.

Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD) — Aplicación de la gestión del riesgo a los MD

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica la terminología, los principios y un *proceso* para la *gestión del riesgo* de los MD, incluyendo el software como un MD y los MD *para diagnóstico in vitro* (IVD MD*). El *proceso* descrito en este documento tiene la intención de ayudar a los *fabricantes* de los MD a identificar los *peligros* asociados con el MD, estimar y evaluar los *riesgos* asociados, controlar estos *riesgos* y hacer seguimiento de la eficacia de los controles.

* Nota a la versión en español: Se ha adoptado el acrónimo en idioma inglés, tanto para indicar el singular como el plural.

Los requisitos de este documento se aplican en todas las fases del *ciclo de vida* de un MD. El *proceso* descrito en este documento se aplica tanto a los *riesgos* asociados con un MD, como a los *riesgos* relacionados con la biocompatibilidad, la seguridad de los datos y los sistemas, la electricidad, las piezas móviles, la radiación y la aptitud de uso.

El *proceso* descrito en este documento también se puede aplicar a productos que no son necesariamente MD en algunas jurisdicciones y también se puede utilizar por otros relacionados en el *ciclo de vida de los MD*.

Este documento no se aplica a:

- las decisiones sobre el uso de un MD en el contexto de cualquier *procedimiento* clínico particular;o
- *gestión del riesgo* del negocio.

Este documento requiere que los *fabricantes* establezcan criterios objetivos de aceptabilidad del *riesgo*, pero no especifica los niveles de *riesgo* aceptables.

La *gestión del riesgo* puede ser una parte esencial de un sistema de gestión de la calidad. Sin embargo, este documento no requiere que el *fabricante* tenga un sistema de gestión de la calidad implementado.

NOTA Se puede encontrar una orientación sobre la aplicación de este documento en el Informe Técnico ISO/TR 24971^[9].

2 Referencias normativas

No existen referencias normativas en este documento.

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

- Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en <https://www.iso.org/obp>
- Electropedia de IEC: disponible en <http://www.electropedia.org/>

3.1

documentación de acompañamiento

materiales que acompañan a un *MD* (3.10) y que contienen información para el usuario o aquellos que son responsables de la instalación, el uso, el mantenimiento, la retirada del servicio y el desecho del *MD* (3.10), particularmente en relación con el uso seguro

Nota 1 a la entrada: La *documentación de acompañamiento* puede consistir en las instrucciones de uso, la descripción técnica, el manual de instalación, la guía de referencia rápida, etc.

Nota 2 a la entrada: La *documentación de acompañamiento* no es necesariamente un documento escrito o impreso, pero podría incluir materiales auditivos, visuales o táctiles y tipos de medios múltiples.

3.2

beneficio

impacto positivo o resultado deseable del uso de un *MD* (3.10) en la salud de un individuo, o un impacto positivo en la gestión del paciente o la salud pública

Nota 1 a la entrada: Los *beneficios* pueden incluir un impacto positivo en el resultado clínico, la calidad de vida del paciente, los resultados relacionados con el diagnóstico, el impacto positivo de los dispositivos de diagnóstico en los resultados clínicos, o el impacto positivo en la salud pública.

3.3

daño

lesión o perjuicio a la salud de las personas, o daños a la propiedad o al medio ambiente

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.1]

3.4

peligro

fuentes potenciales de *daño* (3.3)

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.2]

3.5

situación peligrosa

circunstancia en la que las personas, la propiedad o el medio ambiente están expuestos a uno o más *peligros* (3.4)

Nota 1 a la entrada: Véase el Anexo C para una explicación de la relación entre peligro y situación peligrosa.

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.3, modificada — Nota 1 a la entrada agregada.]

3.6**uso previsto****finalidad prevista**

uso para el que está destinado un producto, *proceso* (3.14) o servicio de acuerdo con las especificaciones, las instrucciones y la información proporcionadas por el *fabricante* (3.9)

Nota 1 a la entrada: La indicación médica prevista, la población de pacientes, la parte del cuerpo o el tipo de tejido con el que interactúa, el perfil del usuario, el entorno de uso y el principio de funcionamiento son elementos típicos del *uso previsto*.

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.4]

3.7**MD para diagnóstico in vitro****IVD MD**

dispositivo, ya sea utilizado solo o en combinación, previsto por el *fabricante* (3.9) para el análisis *in vitro* de muestras derivadas, única o principalmente, del cuerpo humano para proporcionar información para fines de diagnóstico, monitoreo o compatibilidad y que incluye reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software, e instrumentos o aparatos u otros artículos relacionados

[FUENTE: ISO 18113-1:2009, 3.27, modificado — NOTA eliminada.]

3.8**ciclo de vida**

serie de todas las fases en la vida de un *MD* (3.10), desde la concepción inicial hasta la retirada del servicio y el desecho final

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.5]

3.9**fabricante**

persona física o jurídica responsable del diseño y/o fabricación de un *MD* (3.10) con la intención de poner el *MD* (3.10) a disposición, en su propio nombre, independientemente de que tal *MD* (3.10) se haya o no diseñado y/o fabricado por esta misma persona o por unos terceros en su nombre

Nota 1 a la entrada: La persona física o jurídica tiene la responsabilidad legal final de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios aplicables al *MD* en los países o jurisdicciones donde se prevé que esté disponible o se venda, a menos que esta responsabilidad haya sido impuesta específicamente a otra persona por la Autoridad Reglamentaria (RA, *Regulatory Authority*) dentro de tal jurisdicción.

Nota 2 a la entrada: Las responsabilidades del *fabricante* se describen en otros documentos de orientación de la *Global Harmonization Task Force* (GHTF). Estas responsabilidades incluyen el cumplimiento de los requisitos previos y posteriores a la comercialización, tales como la notificación de eventos adversos y la notificación de acciones correctivas.

Nota 3 a la entrada: “Diseño y/o fabricación” pueden incluir el desarrollo de especificaciones, producción, fabricación, ensamblado, procesado, envasado, reenvasado, etiquetado, reetiquetado, esterilización, instalación o refabricación de un *MD*; o agrupación conjunta de un grupo de dispositivos, y posiblemente otros productos, con un propósito médico.

Nota 4 a la entrada: Cualquier persona que ensambla o adapta un *MD* que ya ha sido suministrado por otra persona para un paciente individual, de acuerdo con las instrucciones de uso, no es el *fabricante*, siempre que el ensamblado o la adaptación no cambie el *uso previsto* del *MD*.

Nota 5 a la entrada: Cualquier persona que cambie el *uso previsto* o modifique un *MD* sin actuar en nombre del *fabricante* original y que haga que esté disponible para su uso en su propio nombre, se debería considerar el *fabricante* del *MD* modificado.

Nota 6 a la entrada: Un representante autorizado, distribuidor o importador que solo agrega su propia dirección y detalles de contacto al *MD* o al envase, sin cubrir o cambiar el etiquetado existente, no se considera un *fabricante*.

Nota 7 a la entrada: En la medida en que un accesorio está sujeto a los requisitos reglamentarios de un *MD*, la persona responsable del diseño y/o fabricación de ese accesorio se considera *fabricante*.

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.6]

3.10

dispositivo médico

producto sanitario

en inglés “medical device” (MD)

instrumento, aparato, herramienta, máquina, equipo, implante, reactivo para uso *in vitro*, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el *fabricante* (3.9) para ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los fines médicos específicos de

- el diagnóstico, la prevención, el monitoreo, el tratamiento o el alivio de una enfermedad,
- el diagnóstico, el monitoreo, el tratamiento, el alivio o la compensación de una lesión,
- la investigación, la sustitución, la modificación o el apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- el mantenimiento o la prolongación de la vida,
- el control de la concepción,
- la desinfección de los *MD* (3.10),
- proporcionar información mediante el examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano,

y que no ejerza su acción principal prevista dentro o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Nota 1 a la entrada: Los productos que se pueden considerar *MD* en algunas jurisdicciones, pero no en otras incluyen:

- las sustancias desinfectantes;
- el apoyo para personas con capacidades diferentes;
- los dispositivos que incorporan tejidos animales y/o humanos;
- los dispositivos para fertilización *in vitro* o tecnologías de reproducción asistida.

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.7]

3.11

evidencia objetiva

datos que respaldan la existencia o veracidad de algo

Nota 1 a la entrada: La *evidencia objetiva* puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo o por otros medios.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.8.3, modificado — Nota 2 a la entrada eliminada.]

3.12

postproducción

parte del *ciclo de vida* (3.8) del *MD* (3.10) después de que se ha completado su diseño y de que se ha fabricado el *MD* (3.10)

EJEMPLOS Transporte, almacenamiento, instalación, uso del producto, mantenimiento, reparación, cambios del producto, retirada del servicio y desecho.

3.13

procedimiento

forma especificada de llevar a cabo una actividad o un *proceso* (3.14)

Nota 1 a la entrada: Los *procedimientos* pueden estar documentados o no.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.4.5]

3.14

proceso

conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto

Nota 1 a la entrada: Que el “resultado previsto” de un *proceso* se denomine salida, producto o servicio depende del contexto de la referencia.

Nota 2 a la entrada: Las entradas a un *proceso* son generalmente las salidas de otros *procesos* y las salidas de un *proceso* son generalmente las entradas a otros *procesos*.

Nota 3 a la entrada: Dos o más *procesos* en serie que se interrelacionan e interactúan pueden también considerarse como un *proceso*.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.4.1, modificado — Las notas a la entrada 4, 5 y 6 se eliminan.]

3.15

mal uso razonablemente previsible

utilización de un producto o sistema de forma no prevista por el *fabricante* (3.9), pero que puede resultar del comportamiento humano fácilmente predecible

Nota 1 a la entrada: El comportamiento humano fácilmente predecible incluye el comportamiento de todos los tipos de usuarios, por ejemplo, usuarios profanos y profesionales.

Nota 2 a la entrada: El *mal uso razonablemente previsible* puede ser intencional o no.

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.8]

3.16

registro

documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas

Nota 1 a la entrada: Los *registros* pueden utilizarse, por ejemplo, para formalizar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de *verificación*, acción preventiva y acción correctiva.

Nota 2 a la entrada: En general, los *registros* no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.8.10]

3.17

riesgo residual

riesgo que permanece después de que se han implementado medidas de *control del riesgo* (3.21)

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.9]

3.18

riesgo

combinación de la probabilidad de ocurrencia de *daño* (3.3) y la *gravedad* (3.27) de tal *daño* (3.3)

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.10, modificada — Nota 1 a la entrada eliminada.]

3.19

análisis del riesgo

utilización sistemática de la información disponible para identificar los *peligros* (3.4) y para estimar el *riesgo* (3.18)

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.11]

3.20

evaluación del riesgo

proceso global (3.14) que comprende un *análisis del riesgo* (3.19) y una *valoración del riesgo* (3.23*)

* Nota a la versión en español: Durante el estudio de la versión en español de la Norma ISO 14971 se identificó que, en la versión en inglés, donde dice (3.20) debe decir (3.23).

[FUENTE: Guía ISO/IEC 51:2014, 3.11]

3.21

control del riesgo

proceso (3.14) en el que se toman las decisiones y se implementan las medidas mediante las cuales los *riesgos* (3.18) se reducen hasta, o se mantienen dentro, de niveles especificados

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.12]

3.22

estimación del riesgo

proceso (3.14) utilizado para asignar valores a la probabilidad de ocurrencia de *daño* (3.3) y la *gravedad* (3.27) de tal *daño*

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.13]

3.23

valoración del riesgo

proceso (3.14) de comparación del *riesgo* (3.18) estimado frente a los criterios de *riesgo* (3.18) establecidos para determinar la aceptabilidad del *riesgo* (3.18)

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.14]

3.24***gestión del riesgo***

aplicación sistemática de políticas de gestión, *procedimientos* (3.13) y prácticas a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del *riesgo* (3.18)

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.15]

3.25***archivo de gestión del riesgo***

conjunto de *registros* (3.16) y otros documentos que se producen en la *gestión del riesgo* (3.24)

3.26***seguridad***

ausencia del *riesgo* (3.18) *inaceptable*

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.10]

3.27***gravedad***

medida de las consecuencias posibles de un *peligro* (3.4)

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.17]

3.28***estado de la técnica***

etapa de desarrollo de la capacidad técnica en un momento dado en lo que respecta a los productos, *procesos* (3.14) y servicios, basada en los hallazgos consolidados pertinentes de la ciencia, la tecnología y la experiencia

Nota 1 a la entrada: El *estado de la técnica* engloba lo que se acepta actualmente y en general, como una buena práctica en tecnología y medicina. El *estado de la técnica* no implica necesariamente la solución tecnológicamente más avanzada. El *estado de la técnica* aquí descrito se denomina a menudo “*estado de la técnica* generalmente reconocido”.

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.18]

3.29***alta dirección***

persona o grupo de personas que dirige y controla un *fabricante* (3.9) al más alto nivel

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.1.1, modificado — “Una organización” reemplazada por “un *fabricante*”, Notas a la entrada eliminadas.]

3.30***error de uso***

acción del usuario o falta de acción del usuario mientras utiliza el *MD* (3.10) que conduce a un resultado diferente al previsto por el *fabricante* (3.9) o esperado por el usuario

Nota 1 a la entrada: El *error de uso* incluye la incapacidad del usuario para completar una tarea.

Nota 2 a la entrada: Los *errores de uso* pueden ser el resultado de una falta de coincidencia entre las características del usuario, la interfaz de usuario, la tarea o el entorno de uso.

Nota 3 a la entrada: Los usuarios podrían ser conscientes o no darse cuenta de que se ha producido un *error de uso*.

Nota 4 a la entrada: Una respuesta fisiológica inesperada del paciente no se considera por sí misma un *error de uso*.

Nota 5 a la entrada: Un mal funcionamiento de un *MD* que causa un resultado inesperado no se considera un *error de uso*.

[FUENTE: IEC 62366-1:2015, 3.21, modificado — Nota 6 a la entrada eliminada.]

3.31

verificación

confirmación, mediante la provisión de *evidencia objetiva* (3.11), que los requisitos especificados se han cumplido

Nota 1 a la entrada: La *evidencia objetiva* necesaria para una *verificación* puede ser el resultado de una inspección o de otras formas de determinación, como realizar cálculos alternativos o revisar documentos.

Nota 2 a la entrada: Las actividades realizadas para la *verificación* a veces se denominan *proceso* de cualificación.

Nota 3 a la entrada: La palabra "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.19]

4 Requisitos generales para el sistema de *gestión del riesgo*

4.1 *Proceso de gestión del riesgo*

El *fabricante* debe establecer, implementar, documentar y mantener un *proceso* continuo para:

- a) identificar los *peligros* y las *situaciones peligrosas* asociadas con un *MD*;
- b) estimar y evaluar los *riesgos* asociados;
- c) controlar estos *riesgos*; y
- d) hacer seguimiento de la eficacia de las medidas de *control del riesgo*.

Este *proceso* se debe aplicar durante el *ciclo de vida* del *MD*.

Este *proceso* debe incluir los siguientes elementos:

- *análisis del riesgo*;
- *valoración del riesgo*;
- *control del riesgo*; y
- actividades de producción y *postproducción*.

Cuando exista un *proceso* documentado de realización del producto, se deben incorporar las partes que corresponden del *proceso de gestión del riesgo*.

NOTA 1 Los *procesos* de realización del *producto* se describen, por ejemplo, en el Capítulo 7 de la Norma ISO 13485:2016^[5].

NOTA 2 Se puede utilizar un *proceso* documentado dentro de un sistema de gestión de la calidad para abordar la *seguridad* de manera sistemática, en particular para permitir la identificación temprana de *peligros* y *situaciones peligrosas* en los MD complejos.

NOTA 3 Una representación esquemática del *proceso de gestión del riesgo* se muestra en la Figura 1. Dependiendo de la fase específica del *ciclo de vida*, los elementos individuales de la *gestión del riesgo* pueden tener un énfasis distinto. Además, las actividades de la *gestión del riesgo* se pueden realizar de forma iterativa o en etapas múltiples según corresponda para el MD. El Anexo B contiene una visión de conjunto más detallada de las etapas del *proceso de gestión del riesgo*.

El cumplimiento se verifica mediante la inspección de los documentos apropiados.

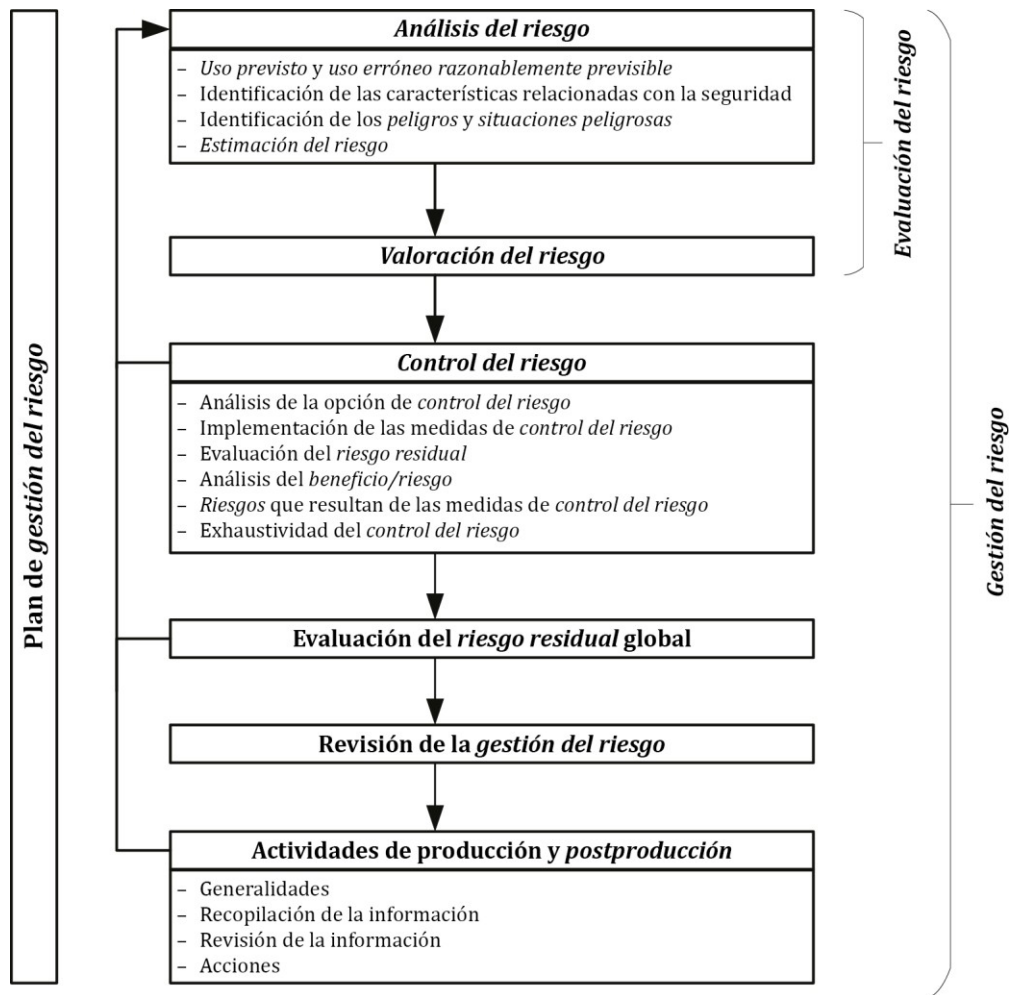


Figura 1 — Una representación esquemática del *proceso de gestión del riesgo*

4.2 Responsabilidades de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el *proceso de gestión del riesgo* asegurando:

- la provisión de recursos adecuados; y
- la asignación de personal competente (véase 4.3) para la *gestión del riesgo*.

La *alta dirección* debe definir y documentar una política para establecer los criterios para la aceptabilidad del *riesgo*. La política debe proporcionar un marco de referencia que asegure que los criterios se basan en las reglamentaciones nacionales o regionales aplicables y en las Normas Internacionales pertinentes, y que se tiene en cuenta la información disponible tal como el *estado de la técnica* generalmente reconocido y las preocupaciones de las partes interesadas conocidas.

NOTA 1 La política del *fabricante* para establecer los criterios para la aceptabilidad del *riesgo* puede definir los métodos de *control del riesgo*: reducción del *riesgo* al nivel más bajo razonablemente factible, reducción del *riesgo* al nivel más bajo razonablemente alcanzable, o reducción del *riesgo* al máximo posible sin afectar adversamente a la relación *beneficio/riesgo*. Véase el Informe Técnico ISO/TR 24971^[9] para orientación sobre cómo definir tal política.

La *alta dirección* debe revisar la idoneidad del *proceso de gestión del riesgo* a intervalos planificados para garantizar la eficacia continua del *proceso de gestión del riesgo* y debe documentar todas las decisiones y acciones tomadas. Si el *fabricante* tiene un sistema de gestión de la calidad implementado, esta revisión puede ser parte de la revisión del sistema de gestión de la calidad.

NOTA 2 Los resultados de la revisión de la información de producción y *postproducción* pueden ser un elemento de entrada para la revisión de la idoneidad del *proceso de gestión del riesgo*.

NOTA 3 Los documentos descritos en este apartado se pueden incorporar dentro de los documentos producidos por el sistema de gestión de la calidad del *fabricante* y se puede hacer referencia a estos documentos en el *archivo de gestión del riesgo*.

El cumplimiento se verifica mediante la inspección de los documentos apropiados.

4.3 Competencia del personal

Las personas que realicen tareas de *gestión del riesgo* deben ser competentes sobre la base de la educación, la formación, las habilidades y la experiencia adecuadas a las tareas que se les asignen. Cuando corresponda, estas personas deben tener conocimiento y experiencia con el *MD* particular (o *MD* similares) y su utilización, las tecnologías relacionadas o las técnicas de *gestión del riesgo* utilizadas. Se deben mantener los *registros* apropiados.

NOTA Las tareas de *gestión del riesgo* pueden ser realizadas por representantes de varias funciones, cada uno contribuyendo con su conocimiento especializado.

El cumplimiento se verifica mediante la inspección de los *registros* apropiados.

4.4 Plan de gestión del riesgo

Se deben planificar las actividades de *gestión del riesgo*. Para el *MD* en particular que se está considerando, el *fabricante* debe establecer y documentar un plan de *gestión del riesgo* de acuerdo con el *proceso de gestión del riesgo*. El plan de *gestión del riesgo* debe formar parte del *archivo de gestión del riesgo*.

Este plan debe incluir al menos lo siguiente:

- a) el alcance de las actividades de *gestión del riesgo* planificadas, identificando y describiendo el *MD* y las fases del *ciclo de vida* para las cuales es aplicable cada elemento del plan;
- b) la asignación de las responsabilidades y autoridad;
- c) los requisitos para la revisión de las actividades de *gestión del riesgo*;

- d) los criterios para la aceptabilidad del *riesgo*, basados en la política del *fabricante* para determinar el *riesgo* aceptable, incluyendo los criterios para la aceptación de los *riesgos* cuando la probabilidad de ocurrencia del *daño* no se puede estimar;

NOTA 1 Los criterios de aceptabilidad del *riesgo* son esenciales para la máxima eficacia del *proceso de gestión del riesgo*. Para cada plan de *gestión del riesgo*, el *fabricante* necesita establecer criterios apropiados para la aceptabilidad del *riesgo* para el *MD* particular.

- e) un método para evaluar el *riesgo residual* global y los criterios para la aceptabilidad del *riesgo residual* global basado en la política del *fabricante* para determinar el *riesgo* aceptable;

NOTA 2 El método para evaluar el *riesgo residual* global puede incluir la recopilación y revisión de los datos y de las publicaciones para el *MD* que se está considerando y *MD* similares en el mercado y puede implicar la decisión competente de un equipo multidisciplinario de expertos con conocimiento de la aplicación y experiencia clínica.

- f) las actividades para la *verificación* de la implementación y eficacia de las medidas de *control del riesgo*; y
g) las actividades relacionadas con la recopilación y revisión de información pertinente de producción y *postproducción*.

NOTA 3 Véase el Informe Técnico ISO/TR 24971^[9] para orientación sobre cómo desarrollar un plan de *gestión del riesgo* y para establecer criterios para la aceptabilidad del *riesgo*.

NOTA 4 No es necesario crear todas las partes del plan al mismo tiempo. El plan o las partes del mismo se pueden desarrollar gradualmente.

Si el plan cambia durante el *ciclo de vida* del *MD*, se debe mantener un *registro* de los cambios en el *archivo de gestión del riesgo*.

El cumplimiento se verifica mediante la inspección del *archivo de gestión del riesgo*.

4.5 Archivo de gestión del riesgo

Para el *MD* en particular que se está considerando, el *fabricante* debe establecer y mantener un *archivo de gestión del riesgo*. Además de los requisitos de otros capítulos de este documento, el *archivo de gestión del riesgo* debe proporcionar la trazabilidad de cada *peligro* identificado respecto a:

- el *análisis del riesgo*;
- la *valoración del riesgo*;
- la implementación y *verificación* de las medidas de *control del riesgo*; y
- los resultados de la evaluación de los *riesgos residuales*.

NOTA 1 Los *registros* y otros documentos que constituyen el *archivo de gestión del riesgo* pueden formar parte de otros documentos y archivos requeridos, por ejemplo, por el sistema de gestión de la calidad de un *fabricante*. No es necesario que el *archivo de gestión del riesgo* contenga físicamente todos los *registros* y otros documentos. Sin embargo, necesita contener al menos referencias o la indicación para toda la documentación requerida, así el *fabricante* puede recopilar la información referenciada en el *archivo de gestión del riesgo* de forma oportuna.

NOTA 2 El *archivo de gestión del riesgo* puede estar en cualquier forma o tipo de medio.

NOTA 3 Véase el Informe Técnico ISO/TR 24971^[9] para orientación sobre cómo establecer un *archivo de gestión del riesgo* para componentes y dispositivos que fueron diseñados sin utilizar la Norma ISO 14971.

5 *Análisis del riesgo*

5.1 *Proceso de análisis del riesgo*

El *fabricante* debe realizar el *análisis del riesgo* para el *MD* particular como se describe desde los apartados 5.2 a 5.5. La implementación de las actividades de *análisis del riesgo* planificadas y los resultados del *análisis del riesgo* se deben registrar en el *archivo de gestión del riesgo*.

NOTA 1 Si un *análisis del riesgo* u otra información pertinente está disponible para un *MD* similar, ese análisis o información se puede utilizar como un punto de partida para el nuevo *análisis del riesgo*. El grado de pertinencia depende de las diferencias entre los *MD* y si estos introducen *peligros* nuevos o diferencias significativas en los elementos de salida, características, desempeño o resultados. El alcance de la utilización de un *análisis del riesgo* existente se basa también en una evaluación sistemática de los efectos que las diferencias pueden tener sobre la ocurrencia de *situaciones peligrosas*.

NOTA 2 Véase el Informe Técnico ISO/TR 24971^[9] para orientación sobre técnicas de *análisis del riesgo* seleccionadas y técnicas de *análisis del riesgo* para *IVD MD*.

Además de los *registros* requeridos desde los apartados 5.2 a 5.5, la documentación de la realización y de los resultados del *análisis del riesgo* debe incluir al menos lo siguiente:

- a) la identificación y la descripción del *MD* que se analizó;
- b) la identificación de las personas y de la organización que realizaron el *análisis del riesgo*; y
- c) el alcance y la fecha del *análisis del riesgo*.

NOTA 3 El alcance del *análisis del riesgo* puede ser muy amplio (con respecto al desarrollo de un nuevo *MD* con el que el *fabricante* tiene poca o ninguna experiencia) o el alcance puede ser limitado (con respecto al análisis del impacto de un cambio en un *MD* existente para el que ya existe mucha información en los archivos del *fabricante*).

El cumplimiento se verifica mediante la inspección del *archivo de gestión del riesgo*.

5.2 *Uso previsto y mal uso razonablemente previsible*

El *fabricante* debe documentar el *uso previsto* del *MD* particular que se está considerando.

El *uso previsto* debería tener en cuenta la información tal como la indicación médica prevista, la población de pacientes, la parte del cuerpo o el tipo de tejido con el que interacciona, el perfil del usuario, el entorno de uso y el principio de funcionamiento.

El *fabricante* también debe documentar el *mal uso razonablemente previsible*.

Esta documentación se debe mantener en el *archivo de gestión del riesgo*.

NOTA 1 La especificación de uso (véase el apartado 3.23 de la Norma IEC 62366-1:2015^[13]) puede ser un elemento de entrada para determinar el *uso previsto*.

NOTA 2 Véase el Informe Técnico ISO/TR 24971^[9] para los factores a considerar en la determinación del *uso previsto* y para una explicación del *mal uso razonablemente previsible*.

El cumplimiento se verifica mediante la inspección del *archivo de gestión del riesgo*.

5.3 Identificación de las características relacionadas con la *seguridad*

Para el *MD* particular que se está considerando, el *fabricante* debe identificar y documentar aquellas características cualitativas y cuantitativas que podrían afectar a la *seguridad* del *MD*. Cuando corresponda, el *fabricante* debe definir los límites de tales características. Esta documentación se debe mantener en el *archivo de gestión del riesgo*.

NOTA 1 Véase el Informe Técnico ISO/TR 24971^[9] para una lista de preguntas que pueden servir como orientación para identificar las características de *MD* que podrían tener un impacto en la *seguridad*.

NOTA 2 Las características relacionadas con la pérdida o degradación del desempeño clínico de un *MD* que puede dar lugar a un *riesgo* inaceptable, a veces se denominan desempeño esencial (véase, por ejemplo, la Norma IEC 60601-1^[12]).

El cumplimiento se verifica mediante la inspección del *archivo de gestión del riesgo*.

5.4 Identificación de *peligros* y *situaciones peligrosas*

El *fabricante* debe identificar y documentar los *peligros* conocidos y previsibles asociados con el *MD* basándose en el *uso previsto*, el *mal uso razonablemente previsible* y las características relacionadas con la *seguridad*, tanto en condiciones normales como en condiciones de fallo.

Para cada *peligro* identificado, el *fabricante* debe considerar las secuencias o combinaciones de eventos razonablemente previsibles que pueden dar lugar a una *situación peligrosa*, y debe identificar y documentar las *situaciones peligrosas* resultantes.

NOTA 1 Se puede iniciar una secuencia de eventos en todas las fases del *ciclo de vida*, por ejemplo, durante el transporte, almacenamiento, instalación, mantenimiento, inspección de rutina, retirada del servicio y desecho.

NOTA 2 En el Anexo C se proporciona una explicación de la relación entre *peligro*, *situación peligrosa* y *daño*, incluyendo ejemplos.

NOTA 3 El *análisis del riesgo* incluye el examen de secuencias o combinaciones de eventos diferentes relacionadas con un *peligro* individual que pueden conducir a *situaciones peligrosas* diferentes. Cada *situación peligrosa* puede provocar tipos de *daño* diferentes.

NOTA 4 Cuando se identifican *situaciones peligrosas* no reconocidas previamente, se pueden utilizar técnicas sistemáticas para el *análisis del riesgo* que cubren la situación específica. En el Informe Técnico ISO/TR 24971^[9] se proporciona orientación sobre algunas técnicas disponibles.

La documentación se debe mantener en el *archivo de gestión del riesgo*.

El cumplimiento se verifica mediante la inspección del *archivo de gestión del riesgo*.

5.5 Estimación del *riesgo*

Para cada *situación peligrosa* identificada, el *fabricante* debe estimar los *riesgos* asociados utilizando la información o los datos disponibles. Para las *situaciones peligrosas* cuya probabilidad de ocurrencia de *daño* no se puede estimar, las consecuencias posibles se deben enumerar para utilizarlas en la *valoración del riesgo* y en el *control del riesgo*. Los resultados de estas actividades se deben registrar en el *archivo de gestión del riesgo*.

El sistema utilizado para categorizar cualitativa o cuantitativamente la probabilidad de ocurrencia de un *daño* y la *gravedad* del *daño* se debe registrar en el *archivo de gestión del riesgo*.

NOTA 1 La *estimación del riesgo* incorpora un análisis de la probabilidad de ocurrencia de *daño* y la *gravedad* del *daño*. Dependiendo del área de aplicación, podría ser necesario considerar en detalle solamente determinados elementos del *proceso de estimación del riesgo*. Por ejemplo, cuando el *daño* es mínimo, podría ser suficiente un análisis inicial de los *peligros* y sus consecuencias, o cuando se dispone de información o datos insuficientes, una estimación de la probabilidad de ocurrencia puede dar alguna indicación del *riesgo*. Véase también el Informe Técnico ISO/TR 24971^[9].

NOTA 2 La *estimación del riesgo* puede ser cualitativa o cuantitativa. Los métodos de *estimación del riesgo*, incluyendo los que resultan de fallos sistemáticos, se describen en el Informe Técnico ISO/TR 24971^[9], que también proporciona información útil para estimar los *riesgos* para los *IVD MD*.

NOTA 3 La información o los datos para estimar los *riesgos* se pueden obtener, por ejemplo, a partir de:

- las normas publicadas;
- las investigaciones científicas o técnicas;
- los datos de campo de los *MD* similares que ya están en uso, incluidos informes de incidentes disponibles al público;
- los ensayos de aptitud de uso que emplean usuarios típicos;
- la evidencia clínica;
- los resultados de investigaciones o simulaciones pertinentes;
- la opinión de expertos; o
- los esquemas de evaluación de la calidad externa para *IVD MD*.

El cumplimiento se verifica mediante la inspección del *archivo de gestión del riesgo*.

6 Valoración del riesgo

Para cada *situación peligrosa* identificada, el *fabricante* debe evaluar los *riesgos* estimados y determinar si el *riesgo* es aceptable o no, utilizando los criterios de aceptabilidad del *riesgo* definidos en el plan de *gestión del riesgo*.

Si el *riesgo* es aceptable, no se requiere aplicar los requisitos dados en los apartados 7.1 a 7.5 a esta *situación peligrosa* (es decir, pasar al apartado 7.6) y el *riesgo* estimado se debe tratar como *riesgo residual*.

Si el *riesgo* no es aceptable, el *fabricante* debe realizar actividades de *control del riesgo* como se describe en los apartados 7.1 a 7.6.

Los resultados de esta *valoración del riesgo* se deben registrar en el *archivo de gestión del riesgo*.

El cumplimiento se verifica mediante la inspección del *archivo de gestión del riesgo*.

7 Control del riesgo

7.1 Análisis de la opción del control del riesgo

El *fabricante* debe determinar las medidas de *control del riesgo* que son apropiadas para reducir los *riesgos* hasta un nivel aceptable.

El *fabricante* debe utilizar una o más de las siguientes opciones de *control del riesgo* en el orden de prioridad enumerado:

- a) el diseño y la fabricación inherentemente seguros;
- b) las medidas de protección en el propio *MD* o en el *proceso* de fabricación;
- c) la información para la *seguridad* y, cuando corresponda, la formación a los usuarios.

NOTA 1 La justificación del orden de prioridad asignado en la selección de las opciones de *control del riesgo* se da en el apartado A.2.7.1.

NOTA 2 Las medidas de *control del riesgo* pueden reducir la *gravedad* del *daño* o la probabilidad de ocurrencia del *daño*, o ambas.

NOTA 3 Véase el Informe Técnico ISO/TR 24971^[9] para orientación sobre cómo proporcionar información para la *seguridad*.

Se deben aplicar las normas adecuadas como parte del análisis de opciones de *control del riesgo*.

NOTA 4 Muchas normas abordan la *seguridad* inherente, las medidas de protección y la información de *seguridad* para los *MD*. Además, algunas normas de *MD* tienen elementos integrados del *proceso de gestión del riesgo* (por ejemplo, compatibilidad electromagnética, aptitud de uso, evaluación biológica). Véase el Informe Técnico ISO/TR 24971^[9] para información sobre el papel de las Normas Internacionales en la *gestión del riesgo*.

Las medidas de *control del riesgo* seleccionadas se deben registrar en el *archivo de gestión del riesgo*.

Si, durante el análisis de la opción de *control del riesgo*, el *fabricante* determina que la reducción del *riesgo* no es factible, el *fabricante* debe realizar un análisis de *beneficio-riesgo* del *riesgo residual* (continúe con el apartado 7.4).

El cumplimiento se verifica mediante la inspección del *archivo de gestión del riesgo*.

7.2 Implementación de las medidas de control del riesgo

El *fabricante* debe implementar las medidas de *control del riesgo* seleccionadas en el apartado 7.1.

Se debe verificar la implementación de cada medida de *control del riesgo*. Esta *verificación* se debe registrar en el *archivo de gestión del riesgo*.

NOTA 1 La *verificación* de la implementación se puede realizar como parte de la *verificación* del diseño y desarrollo o de la cualificación del *proceso* dentro de un sistema de gestión de la calidad.

Se debe verificar la eficacia de las medidas de *control del riesgo*. Los resultados de esta *verificación* se deben registrar en el *archivo de gestión del riesgo*.

NOTA 2 La *verificación* de la eficacia se puede realizar como parte de la validación del diseño y desarrollo dentro de un sistema de gestión de la calidad y puede incluir ensayos con usuarios. Véase el apartado A.2.7.2.

NOTA 3 La *verificación* de la eficacia también se puede realizar como parte de la *verificación* del diseño y desarrollo o de la cualificación del *proceso*, si se conoce la relación entre la eficacia de la reducción del *riesgo* y el resultado de la *verificación* del diseño y el desarrollo o de la cualificación del *proceso*.

EJEMPLO 1 La *verificación* del diseño de una determinada característica de desempeño, como por ejemplo la precisión de la dosis de un inyector de fármacos, puede servir como *verificación* de la eficacia de las medidas de *control del riesgo* que garantizan una dosificación segura del fármaco.

EJEMPLO 2 La cualificación del *proceso* puede servir como *verificación* de la eficacia de las medidas de *control del riesgo* relacionadas con el *riesgo* causado por variaciones en la producción.

NOTA 4 Véase la Norma ISO 13485^[5] para más información sobre la *verificación* y validación del diseño y desarrollo. Véase también el Informe Técnico ISO/TR 24971^[9] para orientación adicional.

El cumplimiento se verifica mediante la inspección del *archivo de gestión del riesgo*.

7.3 Evaluación del *riesgo residual*

Después de la implementación de las medidas de *control del riesgo*, el *fabricante* debe evaluar el *riesgo residual* utilizando los criterios para la aceptabilidad del *riesgo* definidos en el plan de *gestión del riesgo*. Los resultados de esta evaluación se deben registrar en el *archivo de gestión del riesgo*.

Si un *riesgo residual* no se considera aceptable utilizando estos criterios, se deben considerar otras medidas de *control del riesgo* (volver al apartado 7.1).

El cumplimiento se verifica mediante la inspección del *archivo de gestión del riesgo*.

7.4 Análisis del *beneficio/riesgo*

Si un *riesgo residual* no se considera aceptable utilizando los criterios establecidos en el plan de *gestión del riesgo* y no es factible un *control del riesgo* adicional, el *fabricante* puede recopilar y revisar datos y las publicaciones para determinar si los *beneficios* del *uso previsto* superan este *riesgo residual*.

Si esta evidencia no avala la conclusión de que los *beneficios* superan este *riesgo residual*, entonces el *fabricante* puede considerar modificar el *MD* o su *uso previsto* (volver al apartado 5.2). De lo contrario, este *riesgo* permanece inaceptable.

Si los *beneficios* superan el *riesgo residual*, continúe con el apartado 7.5.

Los resultados del análisis *beneficio/riesgo* se deben registrar en el *archivo de gestión del riesgo*.

NOTA Véase el Informe Técnico ISO/TR 24971^[9] para orientación sobre cómo realizar un análisis de *beneficio/riesgo*.

El cumplimiento se verifica mediante la inspección del *archivo de gestión del riesgo*.

7.5 *Riesgos que resultan de las medidas de control del riesgo*

El *fabricante* debe revisar los efectos de las medidas de *control del riesgo* con respecto a:

- si se introducen *peligros* o *situaciones peligrosas* nuevas; o
- si los *riesgos* estimados para *situaciones peligrosas* previamente identificados se ven afectados por la introducción de las medidas de *control del riesgo*.

Todo *riesgo* nuevo o incrementado se debe gestionar de acuerdo con los apartados 5.5 al 7.4.

Los resultados de esta revisión se deben registrar en el *archivo de gestión del riesgo*.

El cumplimiento se verifica mediante la inspección del *archivo de gestión del riesgo*.

7.6 Exhaustividad del *control del riesgo*

El *fabricante* debe revisar las actividades de *control del riesgo* para garantizar que se han considerado los *riesgos* de todas las *situaciones peligrosas* identificadas y que se han completado todas las actividades del *control del riesgo*.

Los resultados de esta revisión se deben registrar en el *archivo de gestión del riesgo*.

El cumplimiento se verifica mediante la inspección del *archivo de gestión del riesgo*.

8 Evaluación del *riesgo residual global*

Después de haber implementado y verificado todas las medidas de *control del riesgo*, el *fabricante* debe evaluar el *riesgo residual* global del *MD*, teniendo en cuenta las contribuciones de todos los *riesgos residuales*, en relación con los *beneficios del uso previsto*, utilizando el método y los criterios de aceptabilidad del *riesgo residual* global definido en el *plan de gestión del riesgo* [véase el punto e) del apartado 4.4].

Si el *riesgo residual* global se considera aceptable, el *fabricante* debe informar a los usuarios sobre los *riesgos residuales* significativos y debe incluir la información necesaria en la *documentación de acompañamiento* para revelar estos *riesgos residuales*.

NOTA 1 La justificación para revelar los *riesgos residuales* significativos se da en el apartado A.2.8.

NOTA 2 Véase el Informe Técnico ISO/TR 24971^[9] para orientación sobre la evaluación del *riesgo residual* global y la revelación de los *riesgos residuales*.

Si el *riesgo residual* global no se considera aceptable en relación con los *beneficios del uso previsto*, el *fabricante* puede considerar implementar medidas de *control del riesgo* adicionales (volver al apartado 7.1) o modificar el *MD* o su *uso previsto* (volver al apartado 5.2). De lo contrario, el *riesgo residual* global permanece inaceptable.

Los resultados de la evaluación del *riesgo residual* global se deben registrar en el *archivo de gestión del riesgo*.

El cumplimiento se verifica mediante la inspección del *archivo de gestión del riesgo* y la *documentación de acompañamiento*.

9 Revisión de la *gestión del riesgo*

Antes de liberar el *MD* para su distribución comercial, el *fabricante* debe revisar la ejecución del *plan de gestión del riesgo*. Esta revisión debe asegurar, al menos, que:

- el plan de *gestión del riesgo* se ha implementado apropiadamente;
- el *riesgo residual* global es aceptable; y

- existen métodos apropiados implementados para recopilar y revisar la información en las fases de producción y *postproducción*.

Los resultados de esta revisión se deben registrar y mantener como el informe de *gestión del riesgo* y se deben incluir en el *archivo de gestión del riesgo*.

La responsabilidad de la revisión se debe asignar en el plan de *gestión del riesgo* a las personas que tengan la autoridad apropiada [véase el punto b) del apartado 4.4].

El cumplimiento se verifica mediante la inspección del *archivo de gestión del riesgo*.

10 Actividades de producción y *postproducción*

10.1 Generalidades

El *fabricante* debe establecer, documentar y mantener un sistema para recopilar y revisar activamente la información pertinente del *MD* en las fases de producción y *postproducción*. Al establecer este sistema, el *fabricante* debe considerar los métodos apropiados para la recopilación y el tratamiento de la información.

NOTA 1 Véanse también los apartados 7.3.3, 8.2.1, 8.4 y 8.5 de la Norma ISO 13485:2016^[5].

NOTA 2 Véase el informe Técnico ISO/TR 24971^[9] para orientación sobre las actividades de producción y *postproducción*.

El cumplimiento se verifica mediante la inspección de los documentos apropiados.

10.2 Recopilación de la información

El *fabricante* debe recopilar, cuando corresponda:

- la información generada durante la producción y el seguimiento del *proceso* de producción;
- la información generada por el usuario;
- la información generada por los responsables de la instalación, el uso y el mantenimiento del *MD*;
- la información generada por la cadena de suministro;
- la información disponible públicamente; y
- la información relacionada con el *estado de la técnica* generalmente reconocido.

NOTA La información relacionada con el *estado de la técnica* generalmente reconocido puede incluir normas nuevas o revisadas, datos validados publicados específicos de la aplicación del *MD* que se está considerando, la disponibilidad de los *MD* y/o terapias alternativas, y otra información (véase también el Informe Técnico ISO/TR 24971^[9]).

El *fabricante* también debe considerar la necesidad de recopilar y revisar activamente información disponible públicamente sobre los *MD* similares y otros productos similares en el mercado.

El cumplimiento se verifica mediante la inspección de los documentos apropiados.

10.3 Revisión de la información

El *fabricante* debe revisar la información recopilada para determinar la posible pertinencia para la *seguridad*, especialmente si:

- los *peligros* o *situaciones peligrosas* no reconocidas previamente están presentes;
- un *riesgo* estimado resultante de una *situación peligrosa* ya no es aceptable;
- el *riesgo residual* global ya no es aceptable en relación con los *beneficios* del *uso previsto*; o
- el *estado de la técnica* generalmente reconocido ha cambiado.

Los resultados de la revisión se deben registrar en el *archivo de gestión del riesgo*.

El cumplimiento se verifica mediante la inspección del *archivo de gestión del riesgo*.

10.4 Acciones

Si se determina que la información recopilada es pertinente para la *seguridad*, se aplican las acciones siguientes.

1) Con respecto al *MD* particular,

- el *fabricante* debe revisar el *archivo de gestión del riesgo* y determinar si es necesario reevaluar los *riesgos* y/o evaluar los *riesgos* nuevos;
- si un *riesgo residual* ya no es aceptable, se debe evaluar el impacto en las medidas de *control del riesgo* implementadas previamente y se debería considerar como un elemento de entrada para la modificación del *MD*;
- el *fabricante* debería considerar la necesidad de tomar medidas con respecto a los *MD* en el mercado; y
- todas las decisiones y acciones se deben registrar en el *archivo de gestión del riesgo*.

2) Con respecto al *proceso de gestión del riesgo*,

- el *fabricante* debe evaluar el impacto en las actividades de *gestión del riesgo* implementadas previamente; y
- los resultados de esta evaluación se deben considerar como un elemento de entrada para la revisión de la idoneidad del *proceso de gestión del riesgo* por parte por la *alta dirección* (véase el apartado 4.2).

NOTA Algunos aspectos del seguimiento de la *postproducción* están sujetos a algunas reglamentaciones nacionales. En tales casos, podrían requerirse medidas adicionales (por ejemplo, evaluaciones de *postproducción* prospectivas).

El cumplimiento se verifica mediante la inspección del *archivo de gestión del riesgo* y otros documentos apropiados.

Anexo A (informativo)

Justificación de los requisitos

A.1 Generalidades

El Comité Técnico ISO/TC 210 — IEC/SC 62A Grupo de Trabajo Conjunto 1 (JWG 1), *Aplicación de la gestión del riesgo a los MD*, desarrolló esta justificación para documentar las razones por las que se establecen los diversos requisitos contenidos en este documento. Quienes hagan las revisiones futuras de este documento pueden utilizar este anexo, junto con la experiencia adquirida en la utilización de este documento, para hacerlo más útil para los *fabricantes*, los organismos reglamentarios y los proveedores de servicios de salud.

El Comité Técnico 210 de ISO y el Subcomité 62A de IEC decidieron combinar sus esfuerzos en la *gestión del riesgo* y formar el JWG 1 con la tarea de desarrollar una norma para la aplicación de la *gestión del riesgo* a los MD. Cuando comenzaron las deliberaciones sobre una Norma Internacional para la *gestión del riesgo*, era necesario abordar las características cruciales de la *gestión del riesgo*, como el *proceso* de *valoración del riesgo* y el equilibrio de *riesgos* y *beneficios* para el MD. Los *fabricantes*, los organismos reglamentarios y los proveedores de servicios de salud habían reconocido que no se podía lograr la "seguridad absoluta" en los MD. Además, los *riesgos* que se derivan de la creciente diversidad de los MD y sus aplicaciones no se pueden abordar completamente a través de las normas de *seguridad* del producto. El reconocimiento de estos hechos y la consiguiente necesidad de gestionar los *riesgos* de los MD a lo largo de su *ciclo de vida* llevaron a la decisión de desarrollar la Norma ISO 14971 como una herramienta para mejorar activamente la *seguridad* de los MD. La primera edición de esta norma se publicó en el año 2000.

La segunda edición de la Norma ISO 14971 fue desarrollada y publicada en el año 2007 para abordar la necesidad de orientación adicional sobre su aplicación y sobre la relación entre *peligros* y *situaciones peligrosas*. Cambios menores fueron realizados en la sección normativa, tal como la adición del requisito de planificar el seguimiento de la *postproducción* y la eliminación del requisito de trazabilidad del informe de *gestión del riesgo*.

La revisión sistemática en el año 2010 reveló la necesidad de mayor orientación sobre algunos temas específicos. Se decidió desarrollar el Informe Técnico ISO/TR 24971^[9], porque incluso una pequeña actualización de la orientación requeriría una revisión de la norma. La primera edición de este informe se publicó en el año 2013.

Esta tercera edición fue desarrollada para aclarar los requisitos normativos y describirlos con más detalle, en particular los capítulos sobre la evaluación del *riesgo residual* global, la revisión e informe de la *gestión del riesgo* y la información de la producción y *postproducción*. Las aclaraciones se consideraron necesarias debido a las solicitudes de explicación en la revisión sistemática de la Norma ISO 14971 en el año 2016 y debido a los requisitos más estrictos de los organismos reglamentarios. Se hizo más hincapié en los *beneficios* que se esperan por el uso del MD y el equilibrio entre los *riesgos residuales* (globales) y sus *beneficios*. Se explicó que el *proceso* descrito en la Norma ISO 14971 puede aplicarse a todo tipo de *peligros* y *riesgos* asociados con un MD, por ejemplo, biocompatibilidad, *seguridad* de datos y sistemas, electricidad, piezas móviles, radiación o aptitud de uso. Se trasladaron varios anexos informativos de este documento a la orientación en el Informe Técnico ISO/TR 24971, que se revisó en paralelo. Esto permite actualizaciones más frecuentes de la orientación independientemente de la revisión de la norma.

A.2 Justificación de los requisitos en capítulos y apartados particulares

A.2.1 Alcance

Como se explica en la introducción de este documento, se requiere una norma de *gestión del riesgo* que se aplique al *ciclo de vida* de los MD. El software como MD y los IVD MD se mencionan específicamente en el alcance para evitar cualquier malentendido que, debido a las diferentes reglamentaciones, pudiera hacer que estos productos quedaran excluidos de este documento.

Los *riesgos* pueden estar presentes durante todo el *ciclo de vida* del MD, y los *riesgos* que se vuelven aparentes en un punto del *ciclo de vida* se pueden gestionar emprendiendo acciones tomadas en un punto completamente diferente del *ciclo de vida*. Por esta razón, la norma necesita ser una norma del *ciclo de vida* completo. Esto significa que la norma exhorta a los *fabricantes* a aplicar los principios de *gestión del riesgo* a un MD desde su concepción inicial hasta su definitiva retirada del servicio y desecho.

El *proceso* descrito en la Norma ISO 14971 se puede aplicar a los *peligros* y *riesgos* asociados con el MD. Los *riesgos* relacionados con la seguridad de los datos y los sistemas se mencionan específicamente en el alcance, para evitar cualquier malentendido de que se necesitaría un *proceso* separado para gestionar los *riesgos* de seguridad relacionados con los MD. Esto no excluye la posibilidad de desarrollar normas específicas, en las que se proporcionan métodos y requisitos específicos para la evaluación y el control de los *riesgos* de seguridad. Dichas normas se pueden utilizar junto con la Norma ISO 14971, de forma similar a la Norma IEC 62366-1^[13] para la aptitud de uso, la Norma ISO 10993-1^[4] para la evaluación biológica o la Norma IEC 60601-1^[12] para los *riesgos* eléctricos y mecánicos.

El alcance de este documento no incluye la toma de decisiones clínicas, es decir, decisiones sobre el uso de un MD en el contexto de un *procedimiento* clínico particular. Dichas decisiones requieren que los *riesgos residuales* se sopesen frente a los *beneficios* esperados del *procedimiento* o los *riesgos* y *beneficios* esperados de *procedimientos* alternativos. Dichas decisiones tienen en cuenta el *uso previsto*, el desempeño y los *riesgos* asociados con el MD, así como los *riesgos* y *beneficios* asociados con el *procedimiento* clínico o las circunstancias de uso. Algunas de estas decisiones solo pueden ser tomadas por personal médico cualificado con conocimiento del estado de salud de un paciente individual y la opinión propia del paciente.

NOTA A LA TRADUCCIÓN EN ESPAÑOL: Si bien el texto en inglés menciona en la introducción “qualified medical practitioner” y en el apartado A.2.1 “qualified health care professional”, se entiende que el concepto es el mismo y por tanto en la versión española ambos han sido traducidos por la siguiente expresión: “personal médico cualificado”.

El alcance de este documento tampoco incluye la toma de decisiones comerciales. Existen otras normas como la Norma ISO 31000^[10] para la *gestión del riesgo* aplicable a las organizaciones y para otros temas relacionados.

Aunque ha habido un debate significativo sobre lo que constituye un nivel aceptable de *riesgo*, este documento no especifica los niveles de aceptabilidad. Especificar un nivel universal para la aceptabilidad de un *riesgo* podría ser inapropiado. Esta decisión se basa en la creencia de que:

- la amplia variedad de los MD y de las situaciones que cubre este documento haría que un nivel universal para la aceptabilidad de un *riesgo* resultase sin sentido;
- las leyes, costumbres, valores y percepción local del *riesgo* son más apropiados para definir la aceptabilidad del *riesgo* para una cultura o región particular del mundo.

Debido a que no todos los países requieren un sistema de gestión de la calidad para los *fabricantes* de los *MD*, este documento no exige un sistema de gestión de la calidad. Sin embargo, un sistema de gestión de la calidad es extremadamente útil para gestionar los *riesgos* apropiadamente. Debido a esto, y a que la mayoría de los *fabricantes* de *MD* emplean un sistema de gestión de la calidad, este documento está construido de manera que pueda incorporarse fácilmente en el sistema de gestión de la calidad que utilizan.

A.2.2 Referencias normativas

No se requieren otras normas para establecer y mantener un *proceso de gestión del riesgo* de acuerdo con la Norma ISO 14971. El Capítulo 15 de las Directivas ISO/IEC, Parte 2:2018, requiere que las normas incluyan esta declaración.

A.2.3 Términos y definiciones

La mayoría de las definiciones utilizadas en este documento están tomadas de la Norma ISO 9000:2015^[3] y de la Guía ISO/IEC 63:2019^[2] que a su vez adoptó y adaptó muchas de las definiciones de la Guía ISO/IEC 51:2014^[1] y las definiciones desarrolladas por la *Global Harmonization Task Force* (GHTF). Algunas de estas definiciones tienen un significado ligeramente diferente en la Guía ISO/IEC 63:2019^[2] y en la Norma ISO 14971 que en otras normas.

Por ejemplo, el JWG 1 tenía la intención de que la definición de *daño* (3.3) tuviera un amplio rango e incluyera un estrés psicológico irrazonable o un embarazo no deseado como parte del “*daño* a la salud de las personas”. Tal estrés puede ocurrir después de un diagnóstico falso positivo de una enfermedad. El “*daño* a la propiedad y al medio ambiente” no es deseable y los *riesgos* asociados también deben considerarse, por ejemplo, los relacionados con los materiales de desecho peligrosos creados por el uso o el desecho del *MD*. La palabra “físico” se ha eliminado de la definición de *daño* en la Guía ISO/IEC 51:2014^[1] y, por lo tanto, también en la Guía ISO/IEC 63:2019^[2] y en este documento, porque lesión en sí misma incluye ya el *daño* físico. La transgresión de la seguridad de datos y sistemas puede provocar un *daño*, por ejemplo, a través de la pérdida de datos, acceso incontrolado a datos, corrupción o pérdida de información del diagnóstico, o la corrupción del software que provoca el funcionamiento erróneo del *MD*.

La definición del término *uso previsto* (3.6) combina la definición de *uso previsto* como se usa en los Estados Unidos y la *finalidad prevista* que es el término en uso en la Unión Europea. Estos términos tienen esencialmente la misma definición. Se pretendía que, al determinar el *uso previsto* de un *MD*, el *fabricante* tenga en cuenta la indicación médica prevista, la población de pacientes, la parte del cuerpo o el tejido con el que interacciona, el perfil del usuario, el entorno de uso y el principio de funcionamiento. La definición de *ciclo de vida* (3.8) fue necesaria para dejar claro que el término como se usa en este documento cubre todos los aspectos de la existencia de un *MD*. La definición de *gestión del riesgo* (3.24) enfatiza el uso de un enfoque sistemático y la necesidad de supervisión por la dirección. La definición de *alta dirección* (3.29) utiliza la definición de la Norma ISO 9000:2015^[3]. Se aplica a la persona o grupo al más alto nivel jerárquico en la *organización del fabricante*.

Otros tres términos en la Norma ISO 14971 no se basan en definiciones de la Guía ISO/IEC 63:2019^[2] o en otras normas. Estos términos son *beneficio* (3.2), *postproducción* (3.12) y *archivo de gestión del riesgo* (3.25). El término *beneficio* se define debido al mayor énfasis de los organismos reglamentarios en que se sopesen los *riesgos* (*residuales*) frente a los *beneficios* del *MD*. Por la misma razón, se utiliza la frase “análisis de *beneficio-riesgo*”. La definición de *postproducción* fue agregada para enfatizar que el *ciclo de vida* completo del *MD* es importante para la *gestión del riesgo*. El concepto de un *archivo de gestión del riesgo* ahora se entiende bien.

A.2.4 Requisitos generales para el sistema de *gestión del riesgo*

A.2.4.1 *Proceso de gestión del riesgo*

El sistema de *gestión del riesgo* consta de los elementos desde los apartados 4.1 a 4.5.

Se necesita que el *fabricante* establezca un *proceso de gestión del riesgo* como parte del diseño y desarrollo de un *MD*. Esto es necesario para que el *fabricante* pueda garantizar sistemáticamente que los elementos requeridos forman parte del *proceso*. El *análisis del riesgo*, la *valoración del riesgo* y el *control del riesgo* se reconocen comúnmente como partes esenciales de la *gestión del riesgo*. Además de estos elementos, este documento enfatiza que el *proceso de gestión del riesgo* no termina con el diseño y la producción (incluyendo, según corresponda, la esterilización, el envasado y el etiquetado) de un *MD*, sino que continúa en la fase de *postproducción*. Por lo tanto, la recopilación y revisión de la información de la producción y la *postproducción* se identificó como una parte necesaria del *proceso de gestión del riesgo*. Además, se consideró que cuando un *fabricante* emplea un sistema de gestión de la calidad, el *proceso de gestión del riesgo* se debería integrar completamente en ese sistema de gestión de la calidad.

Aunque las actividades de *gestión del riesgo* son altamente individuales para el *MD* que se está considerando, hay elementos básicos que es necesario incluir en el *proceso de gestión del riesgo*. Esta necesidad se aborda en el apartado 4.1. Este apartado reconoce también que pueden existir algunas diferencias en los enfoques reglamentarios para aplicar la *gestión del riesgo* a los *MD*.

Los apartados 4.2 y 4.3 siguen estrechamente los requisitos relacionados con el *riesgo* de las normas del sistema de gestión de la calidad. En algunos países, se requiere siempre un sistema de gestión de la calidad para comercializar un *MD* (a menos que el *MD* esté específicamente exento). En otros países, los *fabricantes* pueden optar por aplicar un sistema de gestión de la calidad. Sin embargo, los requisitos de los apartados 4.2 y 4.3 siempre son necesarios para un *proceso de gestión del riesgo* eficaz, aunque el *fabricante* utilice o no todos los demás elementos de un sistema de gestión de la calidad.

A.2.4.2 Responsabilidades de la dirección

El compromiso de la *alta dirección* es fundamental para un *proceso* eficaz de *gestión del riesgo*. Estas personas son responsables de la orientación global del *proceso de gestión del riesgo* y este pretende enfatizar su papel. En particular:

- en ausencia de recursos adecuados, las actividades de *gestión del riesgo* serían menos efectivas, incluso si cumplieran, al pie de la letra, los demás requisitos de este documento;
- la *gestión del riesgo* es una disciplina especializada y requiere la participación de personas competentes capacitadas en técnicas de *gestión del riesgo* (véase el apartado A.2.4.3);
- debido a que este documento no define los niveles de *riesgo* aceptables, se requiere que la *alta dirección* establezca una política sobre cómo se determinarán los *riesgos* aceptables;
- la *gestión del riesgo* es un *proceso* en evolución y se necesita una revisión periódica de las actividades de *gestión del riesgo* para confirmar si se llevan a cabo correctamente, para corregir cualquier debilidad, para implementar mejoras y para adaptarse a los cambios.

A.2.4.3 Competencia del personal

Es de suma importancia conseguir personas competentes con el conocimiento y la experiencia necesarios para realizar tareas de *gestión del riesgo*. El *proceso de gestión del riesgo* requiere personas con conocimiento y experiencia en áreas tales como:

- cómo se construye el *MD*;
- cómo funciona el *MD*;
- cómo se produce el *MD*;
- cómo se utiliza realmente el *MD*;
- cómo aplicar el *proceso de gestión del riesgo*.

En general, esto requiere normalmente varios representantes de diversas funciones o disciplinas, cada uno aportando su conocimiento especializado. Se debería considerar el equilibrio y la relación entre esos representantes.

Se requieren *registros* para proporcionar *evidencia objetiva* de la competencia. Para evitar la duplicación y debido a las consideraciones de confidencialidad y protección de datos, este documento no requiere que estos *registros* se guarden en el *archivo de gestión del riesgo*.

A.2.4.4 Plan de gestión del riesgo

Se requiere un plan de *gestión del riesgo* porque:

- es esencial un enfoque organizado para la buena *gestión del riesgo*;
- el plan proporciona la hoja de ruta para la *gestión del riesgo*;
- el plan fomenta la objetividad y ayuda a evitar que se olviden los elementos esenciales.

Los elementos de los puntos a) al g) del apartado 4.4 son necesarios por los siguientes motivos.

- a) Hay dos elementos distintos en el alcance del plan. El primero identifica el *MD*, el otro identifica la fase del *ciclo de vida* para la cual cada elemento del plan es aplicable. Al definir el alcance, el *fabricante* establece la línea de base sobre la cual se construyen todas las actividades de *gestión del riesgo*.
- b) Se necesita la asignación de responsabilidades y autoridades para garantizar que no se omita ninguna responsabilidad.
- c) La revisión de actividades como la *gestión del riesgo* se incluye como una responsabilidad generalmente reconocida de la dirección.
- d) Los criterios de aceptabilidad del *riesgo* son fundamentales para la gestión del *riesgo* y deberían decidirse antes de que comience el *análisis del riesgo*. Esto contribuye a que la *valoración del riesgo* del Capítulo 6 sea objetiva.
- e) Después de implementar todas las medidas de *control del riesgo*, se requiere que el *fabricante* evalúe el impacto global de todos los *riesgos residuales* en conjunto. El método de evaluación y los criterios de aceptabilidad del *riesgo residual* global se deberían decidir antes de realizar esta evaluación. Esto contribuye a que la evaluación del *riesgo residual* global en el Capítulo 8 sea objetiva.
- f) La *verificación* es una actividad esencial y es requerida por el apartado 7.2. La planificación de esta actividad ayuda a garantizar que los recursos esenciales estén disponibles cuando sea necesario. Si no se planifica la *verificación*, se podrían descuidar partes importantes de la *verificación*.

- g) Es necesario establecer los métodos para la recopilación y revisión de la información de producción y *postproducción*, de modo que exista un enfoque formal y apropiado de retroalimentar la información de producción y *postproducción* en el *proceso de gestión del riesgo*.

El requisito de mantener un *registro* de los cambios es para facilitar la auditoría y la revisión del *proceso de gestión del riesgo* para un *MD* particular.

A.2.4.5 Archivo de gestión del riesgo

Este documento utiliza este término para señalar el lugar donde el *fabricante* puede localizar o encontrar todos los *registros* y otros documentos aplicables a la *gestión del riesgo*. Esto facilita el *proceso de gestión del riesgo* y permite una auditoría más eficiente de este documento. La trazabilidad es necesaria para demostrar que el *proceso de gestión del riesgo* se ha aplicado a cada *peligro* identificado.

La exhaustividad es muy importante en la *gestión del riesgo*. Una tarea incompleta puede significar que un *peligro* identificado no está controlado y el *daño* puede ser la consecuencia. El problema puede ser el resultado de la falta de exhaustividad en cualquier etapa de la *gestión del riesgo*, por ejemplo, *peligros* no identificados, *riesgos* no evaluados, medidas de *control del riesgo* no especificadas, medidas de *control del riesgo* no implementadas o medidas de *control del riesgo* que resultan ineficaces. La trazabilidad es necesaria para asegurar la exhaustividad del *proceso de gestión del riesgo*.

A.2.5 Análisis del riesgo

A.2.5.1 Proceso del Análisis del riesgo

La Nota 1 del apartado 5.1 describe cómo tratar con la disponibilidad de un *análisis del riesgo* para un *MD* similar. Cuando ya existe información adecuada, esta información se puede aplicar para ahorrar tiempo, esfuerzo y otros recursos. Sin embargo, los usuarios de este documento necesitan tener cuidado para evaluar sistemáticamente el trabajo previo para su aplicabilidad al *análisis del riesgo* en curso.

Los detalles requeridos por los puntos a), b) y c) forman el conjunto mínimo de datos básicos para asegurar la trazabilidad y son importantes para las revisiones por la dirección y para las auditorías posteriores. El requisito en el punto c) también ayuda a aclarar lo que está dentro del alcance del análisis y a verificar la exhaustividad.

A.2.5.2 Uso previsto y mal uso razonablemente previsible

El *uso previsto* del *MD* es un aspecto importante y es el punto de partida del *análisis del riesgo*. Esto debería incluir los elementos enumerados en la nota del apartado 3.6, cuando corresponda. El *fabricante* también debería considerar los usuarios previstos del *MD*, por ejemplo, si un usuario profano o un profesional de la salud capacitado utilizará el *MD*. Este análisis debería considerar que los *MD* también se pueden utilizar en situaciones diferentes a las previstas por el fabricante y en situaciones distintas de las previstas cuando se concibió por primera vez la idea de un *MD*. Es importante que el *fabricante* intente mirar hacia el futuro para ver los *peligros* debido a los usos potenciales de su *MD* y también el *mal uso razonablemente previsible del mismo*.

A.2.5.3 Identificación de las características relacionadas con la *seguridad*

Este etapa fuerza al *fabricante* a pensar sobre todas las características que podrían afectar a la *seguridad* del MD. Estas características pueden ser cualitativas o cuantitativas y pueden estar relacionadas con el principio de funcionamiento del MD, su *uso previsto* y/o el *mal uso razonablemente previsible*. Tales características pueden relacionarse con el desempeño o el principio de funcionamiento del MD, la función de medición o la esterilidad del MD, los materiales utilizados para las partes que entran en contacto con el paciente, la utilización de radiación con fines de diagnóstico o terapéuticos, u otros. Cuando corresponda, también deben considerarse los límites de esas características, ya que el funcionamiento y/o la *seguridad* del MD podrían verse afectados cuando se sobrepasan tales límites.

A.2.5.4 Identificación de *peligros* y *situaciones peligrosas*

Esta etapa requiere que el *fabricante* sea sistemático en la identificación de los *peligros* esperados en condiciones normales y en condiciones de fallo. La identificación se debería basar en el *uso previsto* y el *mal uso razonablemente previsible* identificados en el apartado 5.2 y las características relacionadas con la *seguridad* identificadas en el apartado 5.3.

Un *riesgo* solo puede evaluarse y gestionarse una vez que se ha identificado una *situación peligrosa*. Documentar las secuencias de eventos razonablemente preVISIBLES que pueden transformar un *peligro* en una *situación peligrosa* permite que esto se haga sistemáticamente. El Anexo C tiene como objetivo ayudar a los *fabricantes* a identificar los *peligros* y las *situaciones peligrosas*. Se enumeran los *peligros* típicos y se demuestran las relaciones entre los *peligros*, las secuencias de eventos preVISIBLES, las *situaciones peligrosas* y el *daño* posible asociado.

A.2.5.5 Estimación del *riesgo*

Esta es la etapa final del *análisis del riesgo*. La dificultad de esta etapa es que la *estimación del riesgo* es diferente para cada *situación peligrosa* que se investiga, así como para cada MD. Por lo tanto, este apartado fue escrito genéricamente. Debido a que los *peligros* pueden ocurrir tanto cuando el MD funciona normalmente como cuando funciona mal, se deberían contemplar detenidamente ambas situaciones. En la práctica, se deberían analizar por separado ambos componentes del *riesgo*, probabilidad de ocurrencia y *gravedad* del *daño*. Cuando un *fabricante* utiliza una forma sistemática de categorizar los niveles de *gravedad* o la probabilidad de ocurrencia del *daño*, el esquema de categorización debería ser definido y registrado en el *archivo de gestión del riesgo*. Esto permite al *fabricante* tratar *riesgos* equivalentes de forma coherente y sirve como evidencia de que el *fabricante* así lo ha hecho.

Algunas *situaciones peligrosas* ocurren debido a fallos o secuencias de eventos sistemáticos. No hay consenso sobre cómo calcular la probabilidad de un fallo sistemático. Cuando no se puede calcular la probabilidad de que ocurra un *daño*, los *peligros* todavía se tienen que contemplar y enumerar las *situaciones peligrosas* resultantes por separado permite al *fabricante* concentrarse en reducir los *riesgos* debido a estas *situaciones peligrosas*.

Con frecuencia, no se dispone de buenos datos cuantitativos, especialmente en el desarrollo de un MD completamente nuevo o por *riesgos* de *seguridad*. Por lo tanto, se ha evitado la sugerencia de que la *estimación del riesgo* debe hacerse solo de manera cuantitativa.

A.2.6 Valoración del *riesgo*

Se tienen que tomar decisiones relativas a la aceptabilidad del *riesgo*. Los *fabricantes* pueden utilizar los *riesgos* estimados y evaluarlos utilizando los criterios para la aceptabilidad del *riesgo* definidos en el plan de *gestión del riesgo*. Pueden investigar los *riesgos* para determinar cuáles se necesitan controlar. El Capítulo 6 se redactó cuidadosamente para permitir al usuario de este documento evitar trabajo innecesario.

A.2.7 Control del riesgo

A.2.7.1 Análisis de la opción de control del riesgo

A menudo habrá más de una forma de reducir un *riesgo*. Existen tres mecanismos enumerados, que son todos ellos medidas normalizadas de reducción del *riesgo* y se derivan de la Guía ISO/IEC 63:2019^[2]. El orden de prioridad enumerado es importante. Este principio se encuentra en varios lugares, incluyendo el Informe Técnico IEC/TR 60513^[11] y las reglamentaciones locales o regionales. La opción primera y la más importante en el análisis de la opción de *control del riesgo* es el diseño y fabricación inherentemente seguros, porque las soluciones del diseño inherentes a las características del *MD* es probable que permanezcan efectivas, mientras que la experiencia ha demostrado que incluso barreras y medidas de protección bien diseñadas pueden fallar o resultar transgredidas y la información para la *seguridad* podría no ser seguida. Si es factible, el *MD* se debería diseñar y fabricar de forma que sea inherentemente seguro. Si esto no resulta factible, son entonces apropiadas medidas de protección tales como barreras o alarmas. La tercera opción es proporcionar información para la *seguridad* tal como una advertencia o una contraindicación escrita. La impartición de formación a los usuarios puede ser un aspecto importante para transmitir la información para la *seguridad*. El *fabricante* puede considerar impartir formación obligatoria para los usuarios previstos.

El *proceso* de fabricación puede contribuir a *riesgos*, por ejemplo, originados por la contaminación de componentes, residuos de sustancias peligrosas utilizadas en el *proceso* o la mezcla de partes. Dichos *riesgos* pueden controlarse diseñando el *proceso* de fabricación para que sea inherentemente seguro (por ejemplo, eliminando sustancias peligrosas o utilizando líneas de producción separadas) o aplicando medidas de protección (por ejemplo, etapas de inspección visual en el *proceso*).

Se reconoce que un posible resultado del análisis de la opción de *control del riesgo* podría ser que no exista ninguna forma factible de reducir el *riesgo* a los niveles aceptables de acuerdo con los criterios preestablecidos para la aceptabilidad del *riesgo*. Por ejemplo, podría no ser factible diseñar un *MD* de soporte vital con un tal *riesgo residual* aceptable. En este caso, se puede realizar un análisis de *beneficio-riesgo* como se describe en el apartado 7.4 para determinar si el *beneficio* del *MD*, para el paciente, supera el *riesgo residual*. Esta opción se incluye en este punto del documento para asegurar que se ha hecho primero todo el esfuerzo posible para reducir los *riesgos* a los niveles aceptables preestablecidos.

A.2.7.2 Implementación de medidas de control del riesgo

Se incluyen dos *verificaciones* distintas. Se requiere la primera *verificación* para asegurarse de que la medida de *control del riesgo* se haya implementado en el diseño final del *MD* o en el *proceso* de fabricación. La segunda *verificación* es necesaria para garantizar que la medida de *control del riesgo* (incluida la información de *seguridad*) implementada reduce realmente el *riesgo*. En algunos casos, se puede utilizar un estudio de validación para verificar la eficacia de la medida de *control del riesgo*.

La obtención de datos e información suficientes para la *estimación del riesgo* puede ser difícil, generando la incertidumbre en la evaluación del *riesgo residual*. Por lo tanto, puede ser práctico para el *fabricante* centrar el esfuerzo en la *verificación* de la eficacia de las medidas de *control del riesgo* para establecer una evaluación convincente del *riesgo residual*. El nivel de esfuerzo debería ser acorde con el nivel del *riesgo*. Podría ser necesario efectuar ensayos con usuarios para verificar la eficacia de los controles de *riesgo*, por ejemplo, ensayos de aptitud de uso (véase la Norma IEC 62366-1^[13]), investigación clínica del *MD* (véase la Norma ISO 14155¹)[⁶] o estudios de desempeño clínico para *IVD MD* (véase la Norma ISO 20916^[8]). Un ensayo de aptitud de uso puede verificar la eficacia de la información para la *seguridad* y un ensayo de acuerdo con un patrón de ensayo puede verificar la eficacia de las medidas de *control del riesgo* diseñadas, por ejemplo, en relación con la resistencia mecánica.

1) En elaboración. Etapa en el momento de la publicación ISO/FDIS 14155:2019.

A.2.7.3 Evaluación del *riesgo residual*

Aquí se introdujo una comprobación para determinar si las medidas de *control del riesgo* implementadas han hecho que el *riesgo* sea aceptable. Si el *riesgo* excede los criterios de aceptabilidad establecidos en el plan de *gestión del riesgo*, el *fabricante* tiene instrucciones de investigar medidas adicionales de *control del riesgo*. Este *procedimiento* iterativo debería continuarse hasta que no sea posible un mayor *control del riesgo* y el *riesgo residual* supere los criterios de aceptabilidad establecidos en el plan de *gestión del riesgo*.

A.2.7.4 Análisis del *beneficio-riesgo*

Pueden existir *situaciones* particulares *peligrosas* para las que el *riesgo* sobrepase los criterios para la aceptabilidad del *riesgo* del *fabricante*. Este apartado permite al *fabricante* proporcionar un *MD* de alto *riesgo* para el que se ha efectuado una evaluación cuidadosa y se puede demostrar que el *beneficio* del *MD* supera el *riesgo*. Sin embargo, este apartado no se puede utilizar para sopesar los *riesgos* residuales frente a las ventajas económicas o las ventajas comerciales (es decir, para la toma de decisiones comerciales).

A.2.7.5 *Riesgos* que surgen de las medidas de *control del riesgo*

Este apartado reconoce que las medidas de *control del riesgo* por sí solas o en combinación pueden introducir un *peligro* nuevo y, a veces, bastante diferente, y que las medidas de *control del riesgo* introducidas para reducir un *riesgo* podrían aumentar otro *riesgo*.

A.2.7.6 Exhaustividad del *control del riesgo*

En este punto, los *riesgos* de todas las *situaciones peligrosas* deberían haberse evaluado. Esta comprobación se introdujo para garantizar que no se omitía ninguna *situación peligrosa* en las complejidades de un *análisis del riesgo* complejo.

A.2.8 Evaluación del *riesgo residual* global

Durante el *proceso* definido en los Capítulos 5 a 7, los *fabricantes* identifican los *peligros* y *situaciones peligrosas*, evalúan los *riesgos*, e implementan las medidas de *control del riesgo* en su diseño del *MD* considerando, de una en una, tales medidas. Este es el momento en el que el *fabricante* tiene que hacer un alto, considerar la repercusión combinada de los *riesgos residuales* individuales, y tomar una decisión sobre si proseguir con el *MD*. Es posible que el *riesgo residual* global pueda superar los criterios del *fabricante* para la aceptabilidad del *riesgo*, aunque los *riesgos residuales* individuales no lo hagan. Esto es particularmente cierto para los sistemas y *MD* complejos con una gran cantidad de *riesgos*. El método para evaluar el *riesgo residual* global según se haya definido en el plan de *gestión del riesgo* incluye sopesar el *riesgo residual* global frente a los *beneficios* del *MD*. Esto es particularmente pertinente para determinar si se debería comercializar un *MD* de alto *riesgo*, pero altamente beneficioso.

El *fabricante* es responsable de proporcionar a los usuarios información pertinente sobre los *riesgos residuales* significativos, de forma que puedan tomar decisiones informadas sobre el uso del *MD*. En consecuencia, se exhorta a los *fabricantes* a que incluyan información pertinente sobre los *riesgos residuales* en la *documentación de acompañamiento*. Sin embargo, la decisión del *fabricante* es qué y cuánta información se debe proporcionar. Este requisito es coherente con el enfoque adoptado en muchos países y regiones.

A.2.9 Revisión de la *gestión del riesgo*

La revisión de la *gestión del riesgo* es una etapa importante antes del lanzamiento comercial del MD. Se revisan los resultados finales del *proceso de gestión del riesgo*, obtenidos al ejecutar el plan de *gestión del riesgo*. El informe de *gestión del riesgo* contiene los resultados de esta revisión y es una parte crucial del *archivo de gestión del riesgo*. El informe sirve como documento de alto nivel que proporciona evidencia de que el *fabricante* se ha asegurado de que el plan de *gestión del riesgo* se ha cumplido de forma satisfactoria y los resultados confirman que se ha alcanzado el objetivo requerido. Las revisiones posteriores de la ejecución del plan de *gestión del riesgo* y las actualizaciones del informe de *gestión del riesgo* pueden ser necesarias durante el *ciclo de vida* del MD, como resultado de la ejecución de las actividades de producción y *postproducción*.

A.2.10 Actividades de producción y *postproducción*

No se puede dejar de enfatizar con la debida frecuencia que la *gestión del riesgo* no se detiene cuando un MD entra en producción. La *gestión del riesgo* comienza a menudo con una idea, antes de que haya una manifestación física del MD. Los *fabricantes* recopilan información de muchas fuentes, incluida la experiencia con MD y tecnologías similares. La *estimación del riesgo* se refina a lo largo del *proceso de diseño* y se puede hacer más precisa cuando se construye un prototipo funcional. Sin embargo, ninguna cantidad de modelado puede sustituir a un MD real en manos de usuarios reales.

Por lo tanto, el *fabricante necesita* recopilar y revisar la información de producción y *postproducción* y evaluar si es pertinente para la *seguridad*. La información puede estar relacionada con *peligros* o *situaciones peligrosas* nuevas y/o puede afectar sus estimaciones del *riesgo* o el equilibrio entre el *beneficio* y el *riesgo residual* global. Tal información puede influir en las decisiones que atañen a la *gestión del riesgo del fabricante*. El *fabricante* debería también tener en cuenta las consideraciones del *estado de la técnica* generalmente reconocido, incluyendo normas nuevas o revisadas. Cuando se determina que la información es pertinente para la *seguridad*, el *proceso de gestión del riesgo* requiere que se considere como un elemento de entrada para la modificación del MD, y también como un elemento de entrada para mejorar el propio *proceso*. La realización efectiva de las actividades de producción y *postproducción* convierte al *proceso de gestión del riesgo* en un *proceso* de bucle cerrado reiterativo que garantiza la *seguridad* continuada del MD.

En respuesta a los comentarios y solicitudes de orientación adicional y en respuesta a los requisitos reglamentarios cambiantes, los requisitos para las actividades de producción y *postproducción* se detallan en esta tercera edición. El capítulo se divide en apartados. Se enumeran más fuentes de información, incluyendo información sobre el *estado de la técnica* generalmente reconocido y observaciones provenientes de la cadena de suministro. Tales observaciones incluyen las provenientes de los proveedores de componentes o subsistemas, y también del software de tercera parte. La posible necesidad de emprender acciones sobre el MD ya en el mercado se hace más explícita. Aumentan las condiciones en las cuales es necesario considerar acciones de seguimiento a tenor de los cambios en el *estado de la técnica* que pueden ser pertinentes para la *seguridad*, tales como los MD alternativos y/o la aparición progresiva de terapias disponibles en el mercado, así como cambios en la percepción del *riesgo* o en la aceptabilidad del mismo.

Anexo B (informativo)

Proceso de gestión del riesgo para los MD

B.1 Correspondencia entre las ediciones segunda y tercera

La numeración de capítulos y apartados ha cambiado con esta tercera edición de la Norma ISO 14971. La Tabla B.1 proporciona la correspondencia entre capítulos y apartados en la segunda edición de la Norma ISO 14971:2007 y los de la tercera edición de la Norma ISO 14971:2019. Esta tabla se proporciona para ayudar a los usuarios de este documento en la transición de la segunda a la tercera edición y para facilitar la actualización de las referencias a la Norma ISO 14971 en otros documentos.

**Tabla B.1 — Correspondencia entre los elementos de la Norma ISO 14971:2007
y la Norma ISO 14971:2019**

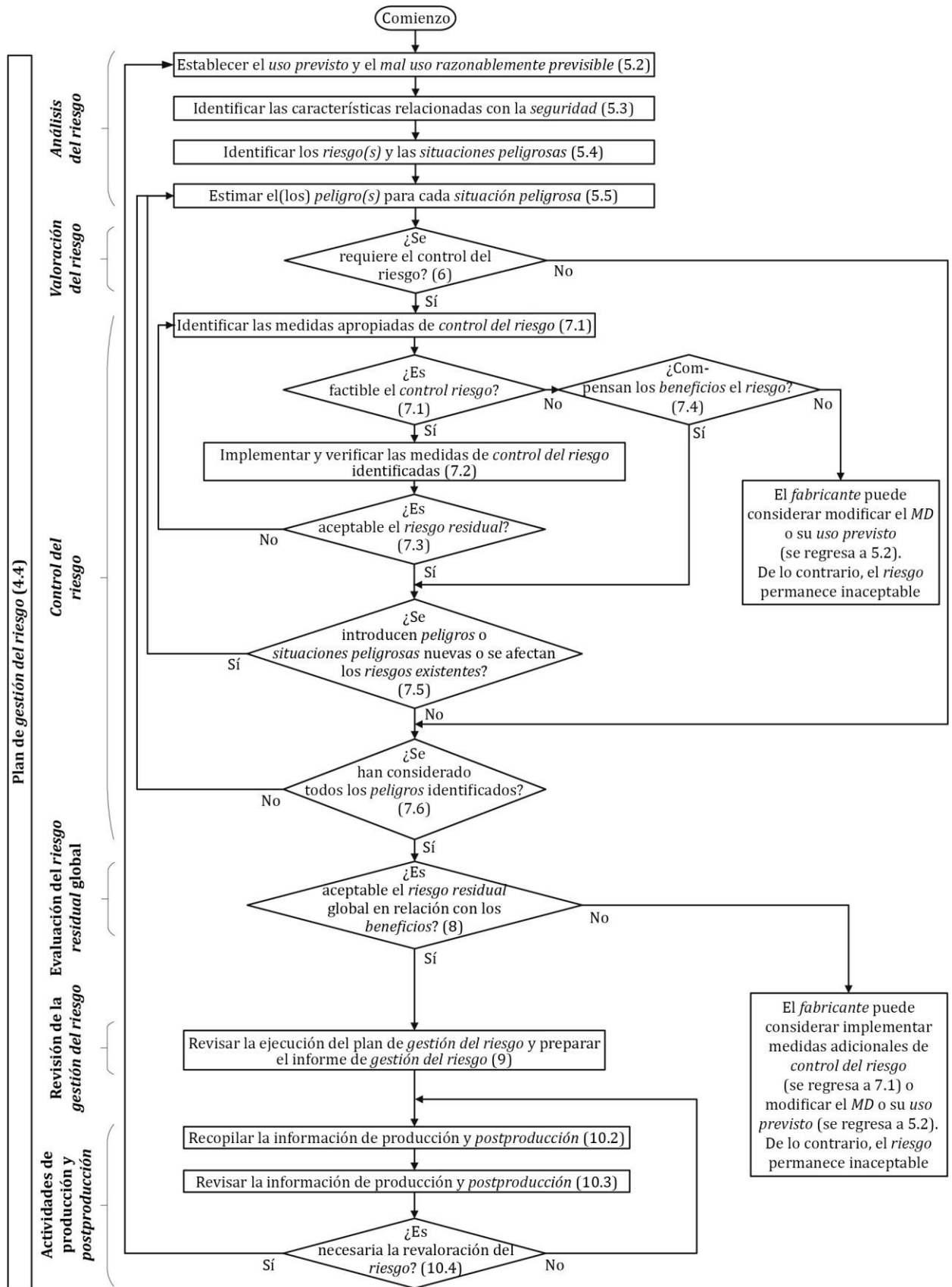
ISO 14971:2007	ISO 14971:2019
Introducción	Introducción
1 Objeto y campo de aplicación	1 Objeto y campo de aplicación
(Capítulo nuevo)	2 Referencias normativas
2 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones
2.1 <i>documentación de acompañamiento</i>	3.1 <i>documentación de acompañamiento</i>
(Definición nueva)	3.2 <i>beneficio</i>
2.2 <i>daño</i>	3.3 <i>daño</i>
2.3 peligro	3.4 <i>peligro</i>
2.4 situación peligrosa	3.5 <i>situación peligrosa</i>
2.5 uso previsto	3.6 <i>uso previsto</i>
finalidad prevista	<i>finalidad prevista</i>
2.6 MD para diagnóstico <i>in vitro</i>	3.7 MD para diagnóstico <i>in vitro</i>
IVD MD	IVD MD
2.7 ciclo de vida	3.8 <i>ciclo de vida</i>
2.8 fabricante	3.9 <i>fabricante</i>
2.9 MD	3.10 MD
2.10 evidencia objetiva	3.11 <i>evidencia objetiva</i>
2.11 postproducción	3.12 <i>postproducción</i>
2.12 procedimiento	3.13 <i>procedimiento</i>
2.13 proceso	3.14 <i>proceso</i>
(Definición nueva)	3.15 <i>mal uso razonablemente previsible</i>
2.14 registro	3.16 <i>registro</i>

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019
2.15 riesgo residual	3.17 <i>riesgo residual</i>
2.16 riesgo	3.18 <i>riesgo</i>
2.17 análisis del riesgo	3.19 <i>análisis del riesgo</i>
2.18 evaluación del riesgo	3.20 <i>evaluación del riesgo</i>
2.19 control del riesgo	3.21 <i>control del riesgo</i>
2.20 estimación del riesgo	3.22 <i>estimación del riesgo</i>
2.21 evaluación del riesgo	3.23 <i>valoración del riesgo</i>
2.22 gestión del riesgo	3.24 <i>gestión del riesgo</i>
2.23 archivo de gestión del riesgo	3.25 <i>archivo de gestión del riesgo</i>
2.24 seguridad	3.26 <i>seguridad</i>
2.25 gravedad	3.27 <i>gravedad</i>
(Definición nueva)	3.28 <i>estado de la técnica</i>
2.26 alta dirección	3.29 <i>alta dirección</i>
2.27 error de uso	3.30 <i>error de uso</i>
2.28 verificación	3.31 <i>verificación</i>
3 Requisitos generales para la gestión del riesgo	4 Requisitos generales para el sistema de <i>gestión del riesgo</i>
3.1 Proceso de gestión del riesgo	4.1 <i>Proceso de gestión del riesgo</i>
3.2 Responsabilidades de la dirección	4.2 Responsabilidades de la dirección
3.3 Cualificación del personal	4.3 Competencia del personal
3.4 Plan de gestión del riesgo	4.4 Plan de <i>gestión del riesgo</i>
3.5 Archivo de gestión del riesgo	4.5 <i>Archivo de gestión del riesgo</i>
4 Análisis del riesgo	5 <i>Análisis del riesgo</i>
4.1 Proceso de análisis del riesgo	5.1 <i>Proceso de análisis del riesgo</i>
4.2 Uso previsto e identificación de las características relacionadas con la seguridad del MD	5.2 <i>Uso previsto y mal uso razonablemente previsible</i>
	5.3 Identificación de las características relacionadas con la <i>seguridad</i>
4.3 Identificación de los peligros	5.4 Identificación de <i>peligros y situaciones peligrosas</i>
4.4 Estimación de los riesgos para cada situación peligrosa	5.5 <i>Estimación del riesgo</i>
5 Valoración del riesgo	6 <i>Valoración del riesgo</i>
6 Control del riesgo	7 <i>Control del riesgo</i>
6.1 Reducción del riesgo	(Apartado eliminado)
6.2 Análisis de la opción del control del riesgo	7.1 Análisis de la opción del <i>control del riesgo</i>
6.3 Implementación de las medidas de control del riesgo	7.2 Implementación de las medidas de <i>control del riesgo</i>

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019
6.4 Evaluación del riesgo residual	7.3 Evaluación del <i>riesgo residual</i>
6.5 Análisis de riesgo/beneficio	7.4 Análisis de <i>beneficio/riesgo</i>
6.6 Riesgos que resultan de las medidas de control del riesgo	7.5 <i>Riesgos</i> que resultan de las medidas de control del riesgo
6.7 Exhaustividad del control del riesgo	7.6 Exhaustividad del <i>control del riesgo</i>
7 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global	8 Evaluación del <i>riesgo residual</i> global
8 Informe de gestión del riesgo	9 Revisión de la <i>gestión del riesgo</i>
9 Información de producción y postproducción	10 Actividades de producción y <i>postproducción</i>
	10.1 Generalidades
	10.2 Recopilación de la información
	10.3 Revisión de la información
Anexo A Justificación de los requisitos	10.4 Acciones
	Anexo A Justificación de los requisitos
	Anexo B <i>Proceso de gestión del riesgo</i> para los MD
	Movido al Informe Técnico ISO/TR 24971
Anexo B Visión general del proceso de gestión del riesgo	
Anexo C Preguntas que se pueden utilizar para identificar las características de un MD podrían afectar a la seguridad	
Anexo D Conceptos del riesgo aplicados a los MD	
Anexo E Ejemplos de peligros, secuencias previsibles de sucesos y situaciones peligrosas	Anexo C Conceptos fundamentales del <i>riesgo</i>
Anexo F Plan de gestión del riesgo	Movido al Informe Técnico ISO/TR 24971
Anexo G Información sobre las técnicas de gestión de los riesgos	
Anexo H Orientación sobre la gestión de los riesgos para IVD MD	
Anexo I Orientación sobre el proceso de análisis del riesgo para los peligros biológicos	(Anexo eliminado)
Anexo J Información para la seguridad e información sobre el riesgo residual	Movido al Informe Técnico ISO/TR 24971
Bibliografía	Bibliografía

B.2 Resumen del *proceso de gestión del riesgo*

La Figura B.1 se proporciona para dar al usuario de este documento una visión general del *proceso de gestión del riesgo*. Es solo para fines ilustrativos. Como se indica en la Figura B.1, el *proceso* debe ser iterativo, cubrir cada *riesgo* a su vez y volver a los pasos anteriores si *las medidas de control del riesgo* introducen nuevos *peligros* o *situaciones peligrosas*, o si hay nueva información disponible.

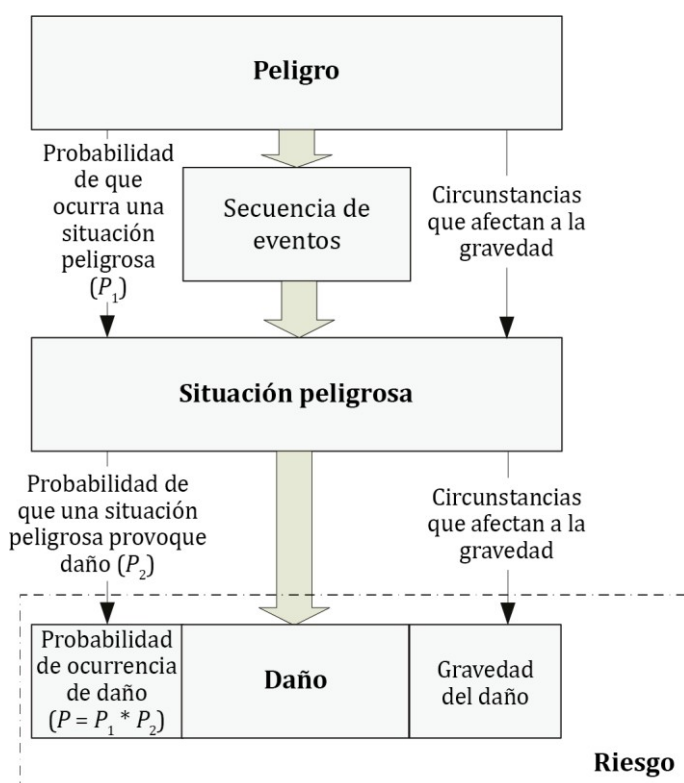
Figura B.1 — Resumen general de las actividades de *gestión del riesgo* aplicadas a los MD

Anexo C (informativo)

Conceptos fundamentales del *riesgo*

C.1 Generalidades

Este documento requiere que el *fabricante* compile una lista de *peligros* conocidos y previsibles asociados con el *MD* en condiciones normales y de fallo y que considere las secuencias previsibles de eventos que pueden producir *situaciones peligrosas* y *daños*. Según las definiciones, un *peligro* no puede dar lugar a un *daño* hasta el momento en que se produce una secuencia de eventos u otras circunstancias (incluido el uso normal) que conducen a una *situación peligrosa*. En este punto, el *riesgo* se puede evaluar estimando tanto la *gravedad* como la probabilidad de ocurrencia de *daño* que podría resultar (véase la Figura C.1). La probabilidad de ocurrencia de *daño* se puede expresar como una combinación de probabilidades separadas (P_1 , P_2) o como una probabilidad única (P). Una descomposición en P_1 y P_2 no es obligatoria.



NOTA 1 Dependiendo de la complejidad del *MD*, un *peligro* puede conducir a múltiples *situaciones peligrosas*, y cada *situación peligrosa* puede conducir a múltiples *daños*.

NOTA 2 La probabilidad de ocurrencia de daño (P) puede estar compuesta de valores P_1 y P_2 separados.

NOTA 3 Las flechas delgadas representan elementos del *análisis del riesgo* y las flechas gruesas representan cómo un *peligro* que puede provocar *daño*.

Figura C.1 — Ejemplo ilustrativo de la relación entre *peligro*, secuencia de eventos, *situación peligrosa* y *daño* (Guía ISO/IEC 63:2019^[2])

Un buen punto de partida para esta recopilación es una revisión de la experiencia con tipos de *MD* iguales o similares. La revisión debería tener en cuenta la propia experiencia *del fabricante* y, cuando corresponda, la experiencia de otros *fabricantes* según se informa en las bases de datos de eventos adversos, publicaciones, literatura científica y otras fuentes disponibles. Este tipo de revisión es particularmente útil para la identificación y enumeración de *peligros* y *situaciones peligrosas* típicas para un *MD* y el *daño* asociado que puede ocurrir. A continuación, esta enumeración y elementos auxiliares tales como la lista de ejemplos en la Tabla C.1 se pueden utilizar para recopilar una lista inicial de *peligros*.

Entonces es posible comenzar a identificar algunas de las secuencias de eventos que, junto con los *peligros*, podrían dar lugar a *situaciones peligrosas* y *daño*. Dado que podría ser que muchos de los *peligros* nunca resulten en *daño* y pueden eliminarse de consideraciones posteriores podría ser útil efectuar este análisis comenzando con el *daño* que el *MD* podría causar y retroceder a las *situaciones peligrosas*, *peligros* y causas iniciales. Sin embargo, aunque este enfoque es útil por la razón descrita, se debería reconocer que no es un análisis exhaustivo. Muchas secuencias de eventos solo se identificarán mediante el uso sistemático de técnicas de *análisis del riesgo* (como las descritas en el Informe Técnico ISO/TR 24971^[9]). El análisis y la identificación se complican aún más debido a los muchos eventos y circunstancias que se tiene que tomar en cuenta, tales como los enumerados en la Tabla C.2. Por lo tanto, se utiliza a menudo más de una técnica de *análisis del riesgo*, y especialmente técnicas complementarias, para completar un análisis exhaustivo. La Tabla C.3 proporciona ejemplos de la relación entre *peligros*, secuencias de eventos, *situaciones peligrosas* y *daño*.

Aunque la recopilación de las listas de *peligros*, *las situaciones peligrosas* y las secuencias de eventos deben completarse lo antes posible en el *proceso* de diseño y desarrollo para facilitar el *control del riesgo*, en la práctica la identificación y recopilación es una actividad continua que se extiende durante todo el *ciclo de vida* del *MD* a través de *postproducción* hasta su desecho.

Este anexo proporciona una lista no exhaustiva de posibles *peligros* que pueden asociarse con diferentes *MD* (Tabla C.1) y una lista de eventos y circunstancias (Tabla C.2) que pueden dar lugar a *situaciones peligrosas*, que pueden causar *daños*. La Tabla C.3 proporciona ejemplos en una progresión lógica de cómo un *peligro* puede transformarse en una *situación peligrosa* y producir *daños* por una secuencia de eventos o circunstancias.

Reconocer cómo los *peligros* se convierten en *situaciones peligrosas* es crítico para estimar la probabilidad de ocurrencia y la *gravedad* del *daño* que podría resultar. Un objetivo del *proceso* es compilar un conjunto integral de *situaciones peligrosas*. La identificación de *peligros* y secuencias de eventos son pasos intermedios importantes para conseguir la estimación que se pretende. Las listas en las tablas de este anexo se pueden utilizar para ayudar en la identificación de *situaciones peligrosas*. Para un análisis particular, es necesario que el *fabricante* determine lo que se califica como *peligro*.

C.2 Ejemplos de *peligros*

La lista de la Tabla C.1 se puede utilizar para ayudar a identificar los *peligros* asociados con un *MD* en particular, que en última instancia podrían causar *daños*.

Tabla C.1 — Ejemplos de *peligros*

<i>Peligros energéticos</i>	<i>Peligros biológicos y químicos</i>	<i>Peligros relacionados con el desempeño</i>
Energía acústica — infrasonido — presión sonora — ultrasónica Energía eléctrica Campos eléctricos Corriente de fuga — fuga a tierra — fuga a la cubierta Campos magnéticos Descarga de electricidad estática Tensión (voltaje) Energía mecánica Energía cinética — caída de objetos — inyección de fluido a alta presión — piezas móviles — partes que vibran Energía potencial (almacenada) — flexión — compresión — corte, cizalladura — atracción gravitatoria — masa suspendida — tensión — torsión Energía de radiación Radiación ionizante — partículas aceleradas (partículas alfa, electrones, protones, neutrones) — gamma — rayos x Radiación no ionizante — infrarroja — láser — microondas — ultravioleta Energía térmica Efectos criogénicos Efectos hipotérmicos	Agentes biológicos Bacterias Hongos Parásitos Priones Toxinas Virus Agentes químicos Cancerígeno, mutagénico, tóxico, para el sistema reproductor Cáustico, corrosivo — ácido — alcalino — oxidantes Inflamable, combustible, explosivo Humos, vapores Osmótico Partículas (incluidas micro y nanopartículas) Pirogénico Disolventes Tóxico — amianto — metales pesados — tóxicos inorgánicos — tóxicos orgánicos — sílice Agentes inmunológicos Alergénico — sustancias antisépticas — látex Inmunosupresor Irritantes — residuos de limpieza Sensibilizante	Datos — acceso — disponibilidad — confidencialidad — transferencia — integridad Entrega — cantidad — velocidad Información de diagnóstico — resultado del examen — efectos espurios en la imagen — orientación de la imagen — resolución de imagen — identidad/información del paciente Funcionalidad — alarma — desempeño crítico — medición

C.3 Ejemplos de eventos y circunstancias

Para identificar secuencias de eventos previsibles, a menudo es útil considerar los eventos y circunstancias que pueden causarlos. La Tabla C.2 proporciona ejemplos de eventos y circunstancias, organizados en categorías generales. Aunque la lista ciertamente no es exhaustiva, tiene la intención de demostrar los diferentes tipos de eventos y circunstancias que se necesitan tener en cuenta para identificar las secuencias previsibles de eventos para un *MD*.

Tabla C.2 — Ejemplos de eventos y circunstancias

Categoría general	Eventos y circunstancias
Requisitos	Eventos y circunstancias: <ul style="list-style-type: none"> — parámetros del diseño — parámetros del funcionamiento — requisitos de desempeño — requisitos durante el servicio (por ejemplo, mantenimiento, reprocesado) — final del ciclo de vida
<i>Procesos de fabricación</i>	Control insuficiente de: <ul style="list-style-type: none"> — <i>procesos de fabricación</i> — cambios en los <i>procesos de fabricación</i> — materiales — información de compatibilidad de materiales — subcontratistas
Transporte y almacenamiento	Envasado inadecuado Contaminación o deterioro Condiciones del medio ambiente inapropiadas
Factores del medio ambiente	Factores físicos (por ejemplo, calor, presión, tiempo) Factores químicos (por ejemplo, corrosión, degradación, contaminación) Campos electromagnéticos (por ejemplo, susceptibilidad a perturbaciones electromagnéticas) Suministro inadecuado de potencia Suministro inadecuado de refrigerante
Limpieza, desinfección y esterilización	Falta de <i>procedimientos</i> validados Especificación inadecuada de los requisitos Desempeño inadecuado de limpieza, desinfección o esterilización

Categoría general	Eventos y circunstancias
Desecho y desguace	Ausencia o inadecuada información <i>Error de uso</i>
Formulación	Biodegradación Biocompatibilidad No se proporciona información o especificaciones inadecuadas Formulaciones incorrectas <i>Error de uso</i>
Aptitud de uso	Instrucciones de uso confusas o faltantes Sistema de control complejo o confuso Estado ambiguo o poco claro del <i>MD</i> Presentación ambigua o poco clara de ajustes, mediciones u otra información Tergiversación de resultados Visibilidad, audibilidad o tacto insuficientes Correspondencia subóptima entre los controles y las acciones, o entre la información mostrada y el estado real Modos o correspondencia modo/acción controvertida, comparada con la de equipo existente Uso por personal profano o no entrenado Advertencia insuficiente de los efectos secundarios Advertencia inadecuada de los <i>peligros</i> asociados con la reutilización de <i>MD</i> de un solo uso Medición y otros aspectos metrológicos incorrectas Incompatibilidad con consumibles, accesorios, otros <i>MD</i> Identificación incorrecta del paciente Deslices, lapsos y equivocaciones
Funcionalidad	Pérdida de integridad eléctrica o mecánica Deterioro en el desempeño (por ejemplo, oclusión gradual de la vía del fluido o gas, cambio en la resistencia al flujo, en la conductividad eléctrica) como resultado del envejecimiento, el desgaste y el uso repetido Fallo de un componente debido al envejecimiento, desgaste o fatiga
Seguridad	Terminales de datos inseguras que son externamente accesibles (por ejemplo, red informática, puertos serie o USB) Datos sin encriptación Vulnerabilidades de software que pueden ser explotadas Actualizaciones de software sin confirmación de autenticidad

C.4 Ejemplos de relaciones entre *peligros*, *secuencias de eventos previsibles*, *situaciones peligrosas* y el *daño* que puede ocurrir

La Tabla C.3 ilustra la relación entre *peligros*, *secuencias de eventos previsibles*, *situaciones peligrosas* y *daños* para algunos ejemplos simplificados. Recuerde que un *peligro* puede ocasionar más de un *daño* y que más de una *secuencia de eventos* puede dar lugar a una *situación peligrosa*.

Es necesario tomar la decisión sobre qué constituye una *situación peligrosa* para adecuarse al análisis particular que se está haciendo. En algunas circunstancias, puede ser útil describir una cubierta que no se ha puesto sobre un terminal de alta tensión como una *situación peligrosa*, en otras circunstancias la *situación peligrosa* se puede describir de forma más útil como que una persona está en contacto con el terminal de alta tensión.

Tabla C.3 — Relación entre *peligros*, *secuencias de eventos previsibles*, *situaciones peligrosas* y el *daño* que puede ocurrir

<i>Peligro</i>	<i>Secuencia de eventos previsibles</i>	<i>Situación peligrosa</i>	<i>Daño</i>
Energía electromagnética (alta tensión)	(1) Cable de electrodo enchufado involuntariamente al receptáculo de la línea de alimentación	La tensión de red aparece en los electrodos.	Quemaduras graves Fibrilación cardíaca
Químico (disolvente volátil, émbolo)	(1) Eliminación incompleta del disolvente volátil utilizado en la fabricación (2) Residuo de disolvente se convierte en gas a temperatura corporal	Desarrollo de embolia de gas (burbujas en el torrente sanguíneo) durante la diálisis	Infarto Daño cerebral
Biológica (contaminación microbiana)	(1) Instrucciones inadecuadas para descontaminar el tubo de anestesia reutilizado (2) Tubo contaminado utilizado durante la anestesia	Bacterias liberadas en las vías respiratorias del paciente durante la anestesia	Infección bacteriana
Funcionalidad (ausencia de volumen administrado)	(1) El paciente cargado electrostáticamente toca la bomba de infusión (2) La descarga electrostática (ESD) causa el fallo de la bomba y sus alarmas	Fallo en la administración de insulina al paciente con un nivel elevado de glucosa en sangre, sin advertencia	Daño menor a órganos Pérdida de la conciencia
Funcionalidad (sin salida)	(1) La batería del desfibrilador implantable llega al final de su vida útil (2) Intervalo inapropiadamente largo entre las visitas de seguimiento clínico	El desfibrilador no puede administrar una descarga cuando se produce una arritmia	Muerte
Medición (información incorrecta)	(1) Error de medición (2) Ausencia de detección por parte del usuario	Información incorrecta notificada al médico, que conduce a un diagnóstico erróneo y/o falta de terapia apropiada	Progresión de la enfermedad Lesión grave

Bibliografía

- [1] ISO/IEC Guide 51:2014, *Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards*
- [2] ISO/IEC Guide 63:2019, *Guide to the development and inclusion of aspects of safety in international standards for medical devices*
- [3] ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*
- [4] ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*
- [5] ISO 13485:2016, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*
- [6] ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*
- [7] ISO 18113-1:2009, *In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements*
- [8] ISO 20916, *In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice*
- [9] ISO/TR 24971, *Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971*
- [10] ISO 31000, *Gestión del riesgo — Directrices*
- [11] IEC/TR 60513, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment*
- [12] IEC 60601-1, *Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial*
- [13] IEC 62366-1:2015, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

Anexo D - IRAM (Informativo)

Integrantes de los organismos de estudio

El estudio de esta norma ha estado a cargo del Grupo de Trabajo Gestión en productos y dispositivos médicos y ha sido informado al Comité General de Normas, integrados en la forma siguiente:

Grupo de Trabajo de Gestión en productos y dispositivos médicos

Integrante	Representa a:
Bioing. Betiana AUDERO	AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Dra. Maira CARABAJAL	ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACIÓN (OAA)
Ing. Pablo CARBONELL	INSTITUTO TECNOLÓGICO BUENOS AIRES (ITBA)
Bioing. Andrea CASCO	AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Bioing. Vanina CROCE	NOVAX DMA S.A.
Farm. Oscar GONZÁLEZ	GRUPO LINDE GAS S.A.
Bioing. Carolina MARTIGNONI	UNIVERSIDAD NACIONAL DE ENTRE RÍOS (UNER)
Dra. Silvia PÉREZ DAMONTE	UNIVERSIDAD NACIONAL DE BUENOS AIRES (UBA) – FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
Ing. Verónica VISCOVICH	IRAM

Comité General de Normas (C.G.N.)

Integrante

Lic. Alicia GUTIÉRREZ
Dr. Ricardo MACCHI
Téc. Hugo D. MARCH
Lic. Héctor MUGICA
Ing. Roberto NATTA
Lic. Marta RAINONE de BARBIERI
Lic. María del Carmen FERNÁNDEZ

ICS 11.040.01
* CNA 6505

* Corresponde a la Clasificación Nacional de Abastecimiento asignada por el Servicio Nacional de Catalogación del Ministerio de Defensa.