

Diciembre 2009

TÍTULO

Productos sanitarios

Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

(ISO 14971:2007, Versión corregida 2007-10-01)

Medical devices. Application of risk management to medical devices. (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)

Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01)

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 14971:2009, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 14971:2007.

OBSERVACIONES

Esta norma anulará y sustituirá a la Norma UNE-EN ISO 14971:2007 antes de 2010-03-22.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos* cuya Secretaría desempeña FENIN.

Editada e impresa por AENOR
Depósito legal: M 51374:2009

© AENOR 2009
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR

Asociación Española de
Normalización y Certificación

Génova, 6
28004 MADRID-España

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032

95 Páginas

Grupo 53

Versión en español

Productos sanitarios
Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
(ISO 14971:2007, Versión corregida 2007-10-01)

Medical devices. Application of risk management to medical devices.
(ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)

Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01)

Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte. (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01).

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN/CENELEC el 2009-06-13.

Los miembros de CEN/CENELEC están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional. Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales pueden obtenerse en la Secretaría Central de CENELEC o en el Centro de Gestión de CEN, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN/CENELEC en su idioma nacional, y notificada a la Secretaría Central de CENELEC o al Centro de Gestión de CEN, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN/CENELEC son los organismos nacionales de normalización y los comités electrotécnicos nacionales de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia y Suiza.



CENTRO DE GESTIÓN DE CEN
Avenue Marnix, 17-1000 Bruxelles



SECRETARÍA CENTRAL DE CENELEC
Avenue Marnix, 17-1000 Bruxelles

PRÓLOGO

El texto de la Norma ISO 14971:2007, Versión corregida 2007-10-01 del Comité Técnico ISO/TC 210 *Gestión de la calidad y aspectos generales de los productos sanitarios*, de la Organización Internacional de Normalización (ISO), ha sido adoptado como Norma EN ISO 14971:2009 por el Comité Técnico CEN/CLC TC 3 *Gestión de calidad y aspectos generales correspondientes a los productos sanitarios*, cuya Secretaría desempeña NEN.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de enero de 2010, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de marzo de 2010.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente. CEN y/o CENELEC no es(son) responsable(s) de la identificación de dichos derechos de patente.

Esta norma anula y sustituye a la Norma EN ISO 14971:2007.

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio, y sirve de apoyo a los requisitos esenciales de las Directivas europeas 93/42/CEE de Productos Sanitarios, 90/385/CEE de Productos Sanitarios Implantables Activos y 98/79/CE de Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro.

La relación con las Directivas UE se recoge en los anexos informativos ZA, ZB y ZC, que forman parte integrante de esta norma.

Esta norma se puede usar también para apoyar algunas partes de los procedimientos descritos en los anexos de las directivas europeas de productos sanitarios (90/385/CEE, 93/42/CEE y (98/79/CE):

- una descripción adecuada de: resultados de análisis de riesgo;
- un compromiso del fabricante para implantar y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia obtenida de productos en la fase de post-producción y para implementar medios apropiados para solicitar cualquier acción correctiva necesaria.

NOTA Pueden ser aplicables en este aspecto otros requisitos.

Al establecer la política para determinar criterios de aceptabilidad de riesgo, esta norma permite a los fabricantes elegir entre un amplio rango de opciones entre aquellas permitidas por las legislaciones (véase 3.2). Las directivas de productos sanitarios europeos requieren que, al seleccionar las soluciones más adecuadas para el diseño y construcción de estos productos, estas soluciones deben cumplir con los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado de arte reconocido en general, y el fabricante debe solicitar los siguientes principios en el siguiente orden:

- eliminar o reducir riesgos lo máximo posible (intrínsecamente diseño de seguridad y construcción);
- cuando sea apropiado tomar medidas de protección adecuadas incluyendo alarmas si es necesario, en relación con los riesgos que no se pueden eliminar;
- informar a los usuarios de los riesgos residuales debido a cualquier defecto de las medidas de protección adoptadas.

En este contexto, “eliminar” o “reducir” riesgo se debe interpretar y aplicar de tal forma que se tenga en cuenta la tecnología y la práctica existentes en el momento del diseño y de las consideraciones técnicas y económicas compatibles con un alto nivel de protección de la salud y la seguridad; (véase también el anexo D.8).

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia y Suiza.

DECLARACIÓN

El texto de la Norma ISO 14971:2007, Versión corregida 2007-10-01 ha sido aprobado por CEN como Norma EN ISO 14971:2009 sin ninguna modificación.

ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO	8
INTRODUCCIÓN.....	9
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	9
2 TÉRMINOS Y DEFINICIONES	10
3 REQUISITOS GENERALES PARA LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS	14
3.1 Proceso de gestión de los riesgos	14
3.2 Responsabilidades de la dirección.....	16
3.3 Cualificación del personal.....	16
3.4 Plan de gestión de los riesgos	16
3.5 Archivo de gestión de los riesgos.....	17
4 ANÁLISIS DEL RIESGO	17
4.1 Proceso del análisis del riesgo.....	17
4.2 Utilización prevista e identificación de las características relativas a la seguridad del producto sanitario	18
4.3 Identificación de los peligros	18
4.4 Estimación del(de los) riesgo(s) para cada situación peligrosa.....	18
5 EVALUACIÓN DEL RIESGO	19
6 CONTROL DEL RIESGO	19
6.1 Reducción del riesgo.....	19
6.2 Análisis de la opción de control del riesgo.....	19
6.3 Implementación de la(s) medida(s) de control del riesgo	20
6.4 Evaluación del riesgo residual.....	20
6.5 Análisis del riesgo/beneficio.....	21
6.6 Riesgos que resultan de las medidas de control del riesgo.....	21
6.7 Exhaustividad del control del riesgo.....	21
7 EVALUACIÓN DE LA ACEPTABILIDAD DEL RIESGO RESIDUAL GLOBAL	21
8 INFORME DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS.....	22
9 INFORMACIÓN DE PRODUCCIÓN Y POSPRODUCCIÓN	22
ANEXO A (Informativo) JUSTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS.....	24
ANEXO B (Informativo) VISIÓN GENERAL DEL PROCESO DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS PARA LOS PRODUCTOS SANITARIOS	33
ANEXO C (Informativo) PREGUNTAS QUE SE PUEDEN UTILIZAR PARA IDENTIFICAR LAS CARACTERÍSTICAS DE UN PRODUCTO SANITARIO QUE PODRÍAN AFECTAR A LA SEGURIDAD.....	35

ANEXO D (Informativo)	CONCEPTOS DEL RIESGO APLICADOS A LOS PRODUCTOS SANITARIOS.....	41
ANEXO E (Informativo)	EJEMPLOS DE PELIGROS, SECUENCIAS PREVISIBLES DE SUCESOS Y SITUACIONES PELIGROSAS	59
ANEXO F (Informativo)	PLAN DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS	65
ANEXO G (Informativo)	INFORMACIÓN SOBRE LAS TÉCNICAS DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS	67
ANEXO H (Informativo)	RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS PARA PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i>	71
ANEXO I (Informativo)	RECOMENDACIONES SOBRE EL PROCESO DE ANÁLISIS DEL RIESGO PARA LOS PELIGROS BIOLÓGICOS.....	86
ANEXO J (Informativo)	INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD E INFORMACIÓN SOBRE EL RIESGO RESIDUAL	88
BIBLIOGRAFÍA		90

PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza 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, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros que emiten voto.

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 cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 14971 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 210 *Gestión de la calidad y aspectos generales de los productos sanitarios*, y el Subcomité IEC/SC 62A, *Aspectos generales de los equipos eléctricos utilizados en la práctica médica*. El anexo H, “Orientación en la gestión de riesgo para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*”, fue preparado por ISO/TC 212, *Ensayos clínicos de laboratorio y sistemas de análisis de diagnóstico in-vitro*.

Esta segunda edición anula y sustituye a la primera (ISO 14971:2000) así como a la modificación ISO 14971:2000/Amd.1:2003.

Para propósitos de futuro mantenimiento de IEC, el Subcomité 62A ha decidido que los contenidos de esta publicación permanecerán invariables hasta la fecha del resultado de mantenimiento ¹⁾ indicada en el sitio web de la IEC bajo <http://webstore.iec.ch> en la fecha relacionada con la publicación específica. En esta fecha, la publicación será

- reconfirmada,
- retirada,
- sustituida por una edición revisada o
- modificada.

Esta versión corregida de la Norma ISO 14971:2007 incorpora la corrección de la figura 1.

1) Se pide a los Comités Nacionales de IEC que tengan en cuenta que para esta publicación la fecha de resultado del mantenimiento es 2014.

INTRODUCCIÓN

Los requisitos contenidos en esta norma internacional proporcionan a los fabricantes un marco de referencia en el que la experiencia, la intuición y la opinión se aplican de forma sistemática para gestionar los riesgos asociados con la utilización de productos sanitarios.

Esta norma internacional se desarrolló específicamente para los fabricantes de productos/sistemas sanitarios utilizando principios establecidos de gestión de los riesgos. Para otros fabricantes, por ejemplo, en otras industrias de asistencia sanitaria, esta norma internacional se podría utilizar como orientación informativa para desarrollar y mantener un sistema y un proceso de gestión de los riesgos.

Esta norma internacional trata de los procesos para la gestión de los riesgos, que afectan principalmente al paciente, pero también al operador, a otras personas, a otros equipos y al ambiente.

De forma general, las actividades desarrolladas por un individuo, organización o gobierno pueden exponer a los mismos o a otros involucrados a peligros que pueden causar la pérdida o el deterioro de un bien. La gestión de los riesgos es una tarea compleja porque cada implicado valora de forma diferente la probabilidad de ocurrencia de un daño y su severidad.

Se acepta que el concepto de riesgo tiene dos componentes:

- a) la probabilidad de ocurrencia de un daño;
- b) las consecuencias de tal daño, esto es, de lo severo que podría ser.

Los conceptos de la gestión de los riesgos relativos a los productos sanitarios son particularmente importantes debido a la variedad de implicados que incluye a los médicos, organizaciones que proporcionan asistencia sanitaria, gobiernos, industria, pacientes y a los miembros del público.

Todas las partes involucradas necesitan entender que la utilización de un producto sanitario entraña algún grado de riesgo. La aceptabilidad de un riesgo para un implicado está influenciada por los componentes enumerados anteriormente y por el riesgo que percibe el implicado. El riesgo percibido por cada implicado puede variar ampliamente dependiendo de sus antecedentes culturales, de los antecedentes socioeconómicos y educacionales de la sociedad a la que pertenece, del estado de salud real y percibido del paciente y de muchos otros factores. La forma en que se percibe un riesgo también tiene en cuenta, por ejemplo, si la exposición al peligro parece ser involuntaria, evitable, causada por una persona, debida a una negligencia, originada por una causa poco entendida, o afectar a un grupo social vulnerable. La decisión de utilizar un producto sanitario en un procedimiento clínico particular requiere sopesar los riesgos residuales respecto a los beneficios que se esperan del procedimiento. Tales decisiones deberían tener en cuenta la utilización prevista, las prestaciones y los riesgos asociados con el producto sanitario, así como los riesgos y beneficios asociados con el procedimiento clínico o las circunstancias de su utilización. Solamente un médico cualificado puede tomar algunas de estas decisiones con el conocimiento del estado de salud de un paciente individual o de la opinión del propio paciente.

Como una de las partes involucradas, el fabricante decide sobre la seguridad de un producto sanitario, incluyendo la aceptabilidad del riesgo, teniendo en cuenta el estado de la ciencia aceptado generalmente, para determinar la idoneidad de un producto sanitario puesto en el mercado para su utilización prevista. Esta norma internacional especifica un proceso mediante el cual el fabricante de un producto sanitario puede identificar los peligros asociados con el mismo, estimar y evaluar los riesgos asociados con estos peligros, controlar estos riesgos y realizar el seguimiento de la eficacia de tal control.

Para cualquier producto sanitario particular, otras normas internacionales podrían requerir la aplicación de métodos específicos para la gestión de los riesgos.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma internacional especifica un proceso para que un fabricante identifique los peligros asociados con los productos sanitarios, incluidos los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos, y para realizar el seguimiento de la eficacia de los controles.

Los requisitos de esta norma internacional se aplican a todas las etapas del ciclo de vida de un producto sanitario.

Esta norma internacional no se aplica a la toma de decisiones clínicas.

Esta norma internacional no especifica los niveles de riesgo aceptables.

Esta norma internacional no requiere que el fabricante tenga instalado un sistema de gestión de la calidad. Sin embargo, la gestión de los riesgos puede ser una parte integrante de un sistema de gestión de la calidad.

2 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

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

2.1 documento que acompaña al producto:

Documento que acompaña a un producto sanitario y que contiene información para aquellos responsables de su instalación, utilización y mantenimiento, para el operador o el usuario, referente en particular a la seguridad

NOTA Adaptado de la definición 3.4 de la Norma IEC 60601-1:2005.

2.2 daño:

Lesión o daño físico a la salud de las personas, o daños a la propiedad o al ambiente.

[Definición 3.3 de la Guía 51:1999 de ISO/IEC]

2.3 peligro:

Fuente potencial de daño.

[Definición 3.5 de la Guía 51:1999 de ISO/IEC]

2.4 situación peligrosa:

Circunstancia en la que las personas, la propiedad, o el ambiente están expuestos a uno o más peligros.

[Definición 3.6 de la Guía 51:1999 de ISO/IEC]

NOTA Véase el anexo E para una explicación de la relación entre “peligro” y “situación peligrosa”.

2.5 utilización prevista; propósito previsto:

Utilización para la que está prevista un producto, proceso o servicio conforme a las especificaciones, instrucciones e información proporcionadas por el fabricante.

2.6 producto sanitario para diagnóstico *in vitro*; producto sanitario para DIV:

Producto sanitario previsto por el fabricante para el análisis de muestras derivadas del cuerpo humano para proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

EJEMPLOS Reactivos, calibradores, productos para la toma y almacenamiento de muestras, materiales de control e instrumentos, aparatos o artículos relacionados.

NOTA 1 Se puede utilizar solo o en combinación con accesorios u otros productos sanitarios.

NOTA 2 Adaptado de la definición 3.29 de la Norma ISO 18113-1:-.

2.7 ciclo de vida:

Todas las fases en la vida de un producto sanitario, desde la concepción inicial hasta su retirada del servicio y desecho.

2.8 fabricante:

Persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento o etiquetado de un producto sanitario, ensamblado de un sistema, o adaptación de un producto sanitario antes de su puesta en el mercado o puesta en servicio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella.

NOTA 1 Se llama la atención sobre el hecho de que las disposiciones de la reglamentación nacional o regional se pueden aplicar a la definición de fabricante.

NOTA 2 Para una definición de etiquetado, véase la definición 3.6 de la Norma ISO 13485:2003.

2.9 producto sanitario:

Cualquier instrumento, aparato, dispositivo, equipo, implante, reactivo o calibrador para diagnóstico *in vitro*, programa informático, material u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- mantenimiento o prolongación de la vida;
- regulación de la concepción;
- desinfección de productos sanitarios;
- proporcionar información para fines médicos mediante análisis *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

NOTA 1 Esta definición ha sido desarrollada por la Global Harmonization Task Force (GHTF). Véase la referencia bibliográfica [38].

[Definición 3.7 de la Norma ISO 13485:2003]

NOTA 2 Los productos que se podrían considerar productos sanitarios en algunas jurisdicciones, pero para los que no existe todavía un enfoque armonizado, son:

- ayudas para las personas discapacitadas/minusválidas,
- productos para el tratamiento/diagnóstico de enfermedades y lesiones en animales,
- accesorios para productos sanitarios (véase la nota 3),
- sustancias para la desinfección,
- productos que incorporan tejidos animales y humanos que pueden cumplir los requisitos de la definición anterior pero que están sujetos a controles diferentes.

NOTA 3 Los accesorios que los fabricantes prevén que se utilicen específicamente junto con un producto sanitario “padre” para permitir que tal producto sanitario alcance su finalidad prevista, deberían estar sujetos a esta norma internacional.

2.10 evidencia objetiva:

Datos que apoyan la existencia o la veracidad de algo.

NOTA La evidencia objetiva se puede obtener mediante observación, medición, ensayo u otros medios.

[Definición 3.8.1 de la Norma ISO 9000:2005]

2.11 posproducción:

Parte del ciclo de vida de un producto después de que se ha completado su diseño y de que se ha fabricado el producto.

EJEMPLOS El transporte, el almacenamiento, la instalación, la utilización del producto, el mantenimiento, la reparación, los cambios del producto, la retirada del servicio y el desecho.

2.12 procedimiento:

Forma especificada de efectuar una actividad o un proceso.

[Definición 3.4.5 de la Norma ISO 9000:2005]

2.13 proceso:

Conjunto de actividades interrelacionadas o mutuamente influyentes que transforma las entradas en salidas.

[Definición 3.4.1 de la Norma ISO 9000:2005]

2.14 registro:

Documento que indica los resultados alcanzados o que proporciona la evidencia de actividades efectuadas.

[Definición 3.7.6 de la Norma ISO 9000:2005]

2.15 riesgo residual:

Riesgo que permanece después de que se han tomado las medidas de control del riesgo.

NOTA 1 Adaptada de la definición 3.9 de la Guía 51:1999 de ISO/IEC.

NOTA 2 La definición 3.9 de la Guía 51:1999 de ISO/IEC utiliza el término “medidas de protección” en vez de “medidas de control del riesgo”. Sin embargo, en el contexto de esta norma internacional, las “medidas de protección” son solamente una opción para controlar los riesgos según se describe en el apartado 6.2.

2.16 riesgo:

Combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la severidad de tal daño.

[Definición 3.2 de la Guía 51:1999]

2.17 análisis del riesgo:

Utilización sistemática de la información disponible para identificar los peligros y estimar el riesgo.

[Definición 3.10 de la Guía 51:1999 de ISO/IEC]

NOTA El análisis del riesgo incluye el análisis de las secuencias diferentes de sucesos que pueden producir situaciones peligrosas y daño. Véase el anexo E.

2.18 apreciación del riesgo:

Proceso global que comprende un análisis del riesgo y una evaluación del riesgo.

[Definición 3.12 de la Guía 51:1999 de ISO/IEC]

2.19 control del riesgo:

Proceso en el que se toman las decisiones y se implementan las medidas por las que se reducen los riesgos, o se mantienen dentro de unos niveles especificados.

2.20 estimación del riesgo:

Proceso utilizado para asignar valores a la probabilidad de ocurrencia de un daño y a la severidad de tal daño.

2.21 evaluación del riesgo:

Proceso de comparación del riesgo estimado frente a criterios de riesgo para determinar la aceptabilidad del mismo.

2.22 gestión de los riesgos:

Aplicación sistemática de las políticas, los procedimientos y las prácticas de gestión a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo.

2.23 archivo de gestión de los riesgos:

Conjunto de registros y otros documentos que produce la gestión de los riesgos.

2.24 seguridad:

Ausencia de riesgo inaceptable.

[Definición 3.1 de la Guía 51:1999 de ISO/IEC]

2.25 severidad:

Medida de las consecuencias posibles de un peligro.

2.26 alta dirección:

Persona o grupo de personas que dirige(n) y controla(n) a un fabricante al nivel más alto.

NOTA Adaptada de la definición 3.2.7 de ISO 9000:2005

2.27 error de utilización:

Acción u omisión de un acto que origina una respuesta de un producto sanitario diferente a la prevista por el fabricante o a la esperada por el usuario.

NOTA 1 El error de utilización incluye las equivocaciones, los deslices y las incorrecciones.

NOTA 2 Véase también el anexo B y el apartado D.1.3.de la Norma IEC 62366:-.

NOTA 3 Una respuesta fisiológica inesperada del paciente no se considera en sí misma un error del usuario.

[Definición 2.12 de la Norma IEC 62366:-²⁾]

2.28 verificación

Confirmación, mediante la provisión de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

NOTA 1 El término “verificado” se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 La confirmación puede comprender actividades tales como:

- efectuar cálculos alternativos;
- comparar una especificación del diseño nueva con una especificación del diseño demostrada similar;
- efectuar ensayos y demostraciones;
- revisar la documentación antes de su emisión.

[Definición 3.8.4 de la Norma ISO 9000:2005]

2) Pendiente de publicación.

3 REQUISITOS GENERALES PARA LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS

3.1 Proceso de gestión de los riesgos

El fabricante debe establecer, documentar y mantener un proceso continuo durante el ciclo de vida para identificar los peligros asociados con un producto sanitario, estimando y evaluando los riesgos asociados, controlando estos riesgos, y realizando el seguimiento de la eficacia de los controles. Este proceso debe incluir los elementos siguientes:

- un análisis del riesgo;
- una evaluación del riesgo;
- un control del riesgo;
- la información de producción y posproducción.

Cuando existe documentado un proceso de realización del producto, tal como el descrito en el capítulo 7 de la Norma ISO 13485:2003^[8], debe incorporar las partes apropiadas del proceso de gestión de los riesgos.

NOTA1 Se puede utilizar un proceso documentado del sistema de gestión de la calidad para tratar la seguridad de una forma sistemática, en particular para permitir la identificación precoz de los peligros y situaciones peligrosas en productos sanitarios y sistemas complejos.

NOTA 2 Una representación esquemática del proceso de gestión de los riesgos se muestra en la figura 1. Dependiendo de la fase específica del ciclo de vida, los elementos individuales de la gestión de los riesgos pueden tener un énfasis diferente. Además, las actividades de la gestión de los riesgos se pueden realizar de forma reiterativa o en etapas múltiples según sea apropiado para el producto sanitario. El anexo B contiene una visión de conjunto más detallada de las etapas del proceso de gestión de los riesgos.

La conformidad se verifica por inspección de los documentos apropiados.

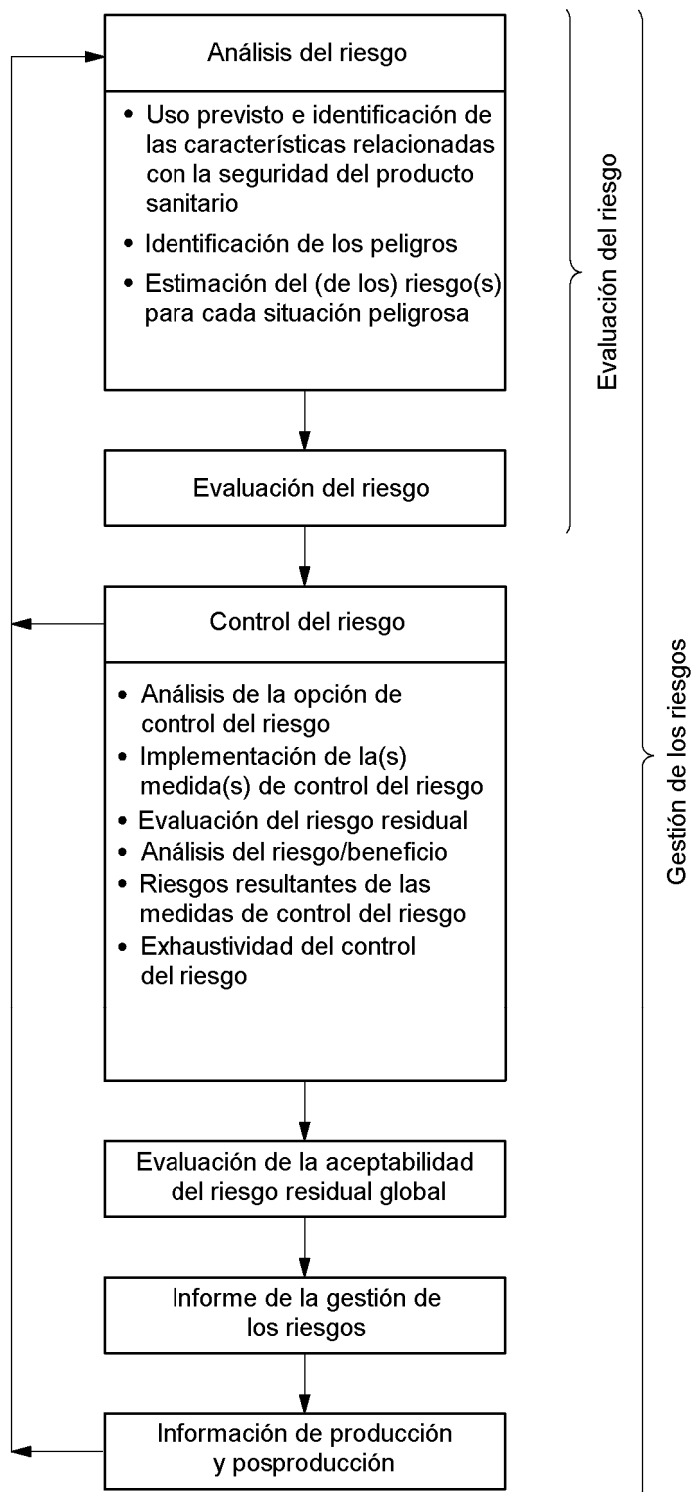


Figura 1 – Representación esquemática del proceso de gestión de los riesgos

3.2 Responsabilidades de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el proceso de gestión de los riesgos:

- asegurando la provisión de recursos adecuados

y

- asegurando la asignación de personal cualificado (véase 3.3) para la gestión de los riesgos.

La alta dirección debe:

- definir y documentar la política para determinar los criterios para la aceptabilidad del riesgo; esta política debe asegurar que los criterios se basan en reglamentación nacional o regional aplicable y en normas internacionales pertinentes, y que tienen en cuenta la información disponible tal como el estado de la ciencia aceptado generalmente y las preocupaciones de los implicados conocidas;
- revisar la idoneidad del proceso de gestión de los riesgos a intervalos planificados para asegurar la eficacia continuada del proceso de gestión de los riesgos y para documentar cualquier decisión y acción tomadas; si el fabricante tiene un sistema de gestión de la calidad implantado, esta revisión puede ser parte de la revisión del sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los documentos se pueden incorporar dentro de aquéllos producidos por el sistema de gestión de la calidad del fabricante y se puede hacer referencia a estos documentos en el archivo de gestión de los riesgos.

La conformidad se verifica por inspección de los documentos apropiados.

3.3 Cualificación del personal

Las personas que realizan las tareas de gestión de los riesgos deben poseer el conocimiento y la experiencia apropiados para las tareas que se les asignan. Éstas deben incluir, cuando proceda, el conocimiento y la experiencia del producto sanitario particular (o productos sanitarios similares) y su utilización, las tecnologías implicadas o las técnicas de gestión de los riesgos. Se deben mantener los registros de cualificación apropiados.

NOTA Los representantes de varias funciones pueden realizar las tareas de gestión de los riesgos, cada uno contribuyendo con su conocimiento de especialista.

La conformidad se verifica por inspección de los registros apropiados.

3.4 Plan de gestión de los riesgos

Se deben planificar las actividades de gestión de los riesgos. Por tanto, para el producto sanitario que se está considerando, el fabricante debe establecer y documentar un plan de gestión de los riesgos de conformidad con el proceso de gestión de los riesgos. El plan de gestión de los riesgos debe ser parte del archivo de gestión de los riesgos.

Este plan debe incluir al menos lo siguiente:

- a) el campo de aplicación de las actividades de gestión de los riesgos planificadas, identificando y describiendo el producto sanitario y las fases del ciclo de vida para las que se aplica cada elemento del plan;
- b) la asignación de las responsabilidades y autoridades;
- c) los requisitos para la revisión de las actividades de gestión de los riesgos;
- 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 peligro no se puede estimar;

- e) las actividades de verificación;
- f) las actividades relacionadas con la recogida y revisión de la información de producción y posproducción pertinente.

NOTA 1 Consúltase el anexo F para las recomendaciones sobre el desarrollo de un plan de gestión de los riesgos.

NOTA 2 No todas las partes del plan se necesitan crear al mismo tiempo. El plan o las partes del mismo se pueden desarrollar paulatinamente.

NOTA 3 Los criterios para la aceptabilidad del riesgo son esenciales para la eficacia ulterior del proceso de gestión de los riesgos. Para cada plan de gestión de los riesgos el fabricante debería escoger los criterios apropiados para la aceptabilidad del riesgo.

Las opciones podrían incluir, entre otras:

- indicar en una matriz, tal como la de las figuras D.4 y D.5, qué combinaciones de la probabilidad del peligro y de la severidad del mismo son aceptables o inaceptables;
- subdividir adicionalmente la matriz (por ejemplo: insignificante, aceptable con reducción al mínimo del riesgo) y requerir que los riesgos primero se hagan lo más bajos como sea razonablemente factible antes de determinar que son aceptables (véase el capítulo D.8).

Sea cual fuere la opción escogida, se debería determinar siguiendo la política del fabricante para conocer los criterios para la aceptabilidad del riesgo, estando así basada en la reglamentación nacional o regional aplicable y las normas internacionales pertinentes, y tener en cuenta la información disponible tal como el estado de la ciencia aceptado generalmente y las preocupaciones de los implicados conocidas (véase 3.2). Consúltase el capítulo D.4 para las recomendaciones sobre el establecimiento de tales criterios.

Si el plan cambia durante el ciclo de vida del producto sanitario, se debe mantener un registro de los cambios en el archivo de gestión de los riesgos.

La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de los riesgos.

3.5 Archivo de gestión de los riesgos

Para el producto sanitario particular que se está considerando, el fabricante debe establecer y mantener un archivo de gestión de los riesgos. Además de los requisitos de otros capítulos de esta norma internacional, el archivo de gestión de los riesgos debe proporcionar la trazabilidad para cada peligro identificado respecto a:

- el análisis del riesgo;
- la evaluación del riesgo;
- la implementación y verificación de las medidas de control del riesgo;
- la apreciación de la aceptabilidad de cualquier riesgo residual.

NOTA 1 Los registros y otros documentos que constituyen el archivo de gestión de los riesgos 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 de los riesgos contenga todos los registros y otros documentos; sin embargo, debería contener al menos las referencias o los indicadores a toda la documentación requerida. El fabricante debería ser capaz de recoger la información referenciada en el archivo de gestión de los riesgos de forma oportuna.

NOTA 2 El archivo de gestión de los riesgos puede estar bajo cualquier forma o tipo de medio.

4 ANÁLISIS DEL RIESGO

4.1 Proceso del análisis del riesgo

El análisis del riesgo se debe efectuar para el producto sanitario particular según se describe en los apartados 4.2 a 4.4. La implementación de las actividades planificadas del análisis del riesgo y los resultados del análisis del riesgo se deben registrar en el archivo de gestión de los riesgos.

NOTA 1 Si un análisis del riesgo u otra información pertinente está disponible para un producto sanitario similar, tal análisis o información se puede utilizar como un punto de partida para el análisis nuevo. El grado de pertinencia depende de las diferencias entre los productos y si éstos introducen peligros nuevos o diferencias significativas en las salidas, las características, las prestaciones o los resultados. El alcance de la utilización de un análisis existente está basado también en una evaluación sistemática de los efectos que los cambios tienen sobre el desarrollo de las situaciones de peligro.

NOTA 2 Algunas técnicas de análisis del riesgo se describen en el anexo G.

NOTA 3 En el anexo H se dan recomendaciones adicionales sobre las técnicas de análisis del riesgo para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

NOTA 4 En el anexo I se dan recomendaciones adicionales sobre las técnicas de análisis del riesgo para los peligros toxicológicos.

Además de los registros requeridos en los apartados 4.2 a 4.4, la documentación de la realización y de los resultados del análisis del riesgo debe incluir al menos lo siguiente:

- a) una descripción e identificación del producto sanitario que se analizó;
- b) la identificación de la(s) persona(s) y de la organización que efectuó el análisis del riesgo;
- c) el objeto y campo de aplicación y la fecha del análisis del riesgo.

NOTA 5 El objeto y campo de aplicación del análisis del riesgo puede ser muy amplio (como para el desarrollo de un producto nuevo con el que un fabricante tiene poca o ninguna experiencia) o el objeto y campo de aplicación puede ser limitado (como para el análisis del impacto de un cambio en un producto existente para el que ya existe suficiente información en los archivos del fabricante).

La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de los riesgos.

4.2 Utilización prevista e identificación de las características relativas a la seguridad del producto sanitario

Para el producto sanitario particular que se está considerando, el fabricante debe documentar la utilización prevista y la mala utilización razonablemente previsible. El fabricante debe identificar y documentar aquellas características cualitativas y cuantitativas que podrían afectar a la seguridad del producto sanitario y, cuando sea apropiado, a sus límites definidos. Esta documentación se debe mantener en el archivo de gestión de los riesgos.

NOTA1 En este contexto, la mala utilización significa una utilización incorrecta o inapropiada del producto sanitario.

NOTA 2 El anexo C contiene preguntas tales como las relativas a la utilización que pueden servir como una guía útil para identificar las características del producto sanitario que podrían tener un impacto sobre la seguridad.

La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de los riesgos.

4.3 Identificación de los peligros

El fabricante debe reunir documentación sobre los peligros conocidos y previsibles asociados con el producto sanitario tanto en condiciones normales como de fallo.

Esta documentación se debe mantener en el archivo de gestión de los riesgos.

NOTA El fabricante puede utilizar los ejemplos de los peligros posibles en el capítulo E.2 y en el apartado H.2.4 como recomendaciones para iniciar la identificación de los peligros.

La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de los riesgos.

4.4 Estimación del (de los) riesgo(s) para cada situación peligrosa

Se deben considerar las secuencias razonablemente previsibles o las combinaciones de sucesos que pueden resultar en una situación peligrosa y se debe(n) registrar la(s) situación(es) peligrosa(s) resultante(s).

NOTA 1 Para identificar situaciones peligrosas no reconocidas previamente, se pueden utilizar métodos sistemáticos que cubran la situación específica (véase el anexo G).

NOTA 2 En el apartado H.2.4.5 y en el capítulo E.4 se dan ejemplos de situaciones peligrosas.

NOTA 3 Las situaciones peligrosas pueden resultar de equivocaciones, deslices e incorrecciones.

Para cada situación peligrosa identificada, el (los) riesgo(s) asociado(s) se debe(n) estimar utilizando la información o los datos disponibles. Para las situaciones peligrosas cuya probabilidad de ocurrencia de daños no se puede estimar, se deben enumerar las consecuencias posibles para utilizarlas en la evaluación del riesgo y en el control del riesgo. Los resultados de estas actividades se deben registrar en el archivo de gestión de los riesgos.

Cualquier sistema utilizado para la categorización cualitativa o cuantitativa de la probabilidad de ocurrencia de un daño o de la severidad del mismo se debe registrar en el archivo de gestión de los riesgos.

NOTA 4 La estimación del riesgo incorpora un análisis de la probabilidad de ocurrencia y de sus consecuencias. Dependiendo de la aplicación, podría ser necesario considerar sólo ciertos elementos del proceso de estimación del riesgo. Por ejemplo, en algunos casos no será necesario ir más allá de un análisis inicial de los peligros y sus consecuencias. Véase también el capítulo D.3.

NOTA 5 La estimación del riesgo puede ser cuantitativa o cualitativa. Los métodos de estimación del riesgo, incluyendo los que resultan de fallos sistemáticos, se describen en el anexo D. El anexo H da información útil para estimar los riesgos para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

NOTA 6 La información o los datos para estimar los riesgos se puede obtener, por ejemplo, a partir de:

- a) las normas publicadas;
- b) los datos técnicos científicos;
- c) los datos de campo de productos sanitarios similares ya en uso, incluyendo incidentes notificados publicados;
- d) los ensayos de facilidad de uso utilizando usuarios típicos;
- e) la evidencia clínica;
- f) los resultados de investigaciones apropiadas;
- g) la opinión de expertos;
- h) las instituciones de evaluación de la calidad externas.

La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de los riesgos.

5 EVALUACIÓN DEL RIESGO

Para cada situación peligrosa identificada, el fabricante debe decidir, utilizando los criterios definidos en el plan de gestión de los riesgos, si se requiere una reducción del riesgo. Si no se requiere una reducción del riesgo, no son aplicables los requisitos dados en los apartados 6.2 a 6.6 para esta situación peligrosa (es decir, se pasa al apartado 6.7). Los resultados de esta evaluación del riesgo se deben registrar en el archivo de gestión de los riesgos.

NOTA1 Las recomendaciones para decidir sobre la aceptabilidad del riesgo se dan en el capítulo D.4.

NOTA 2 La aplicación de las normas pertinentes, como parte de los criterios de diseño del producto sanitario, podrían constituir actividades de control del riesgo, cumpliendo así los requisitos dados en los apartados 6.3 a 6.6.

La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de los riesgos.

6 CONTROL DEL RIESGO

6.1 Reducción del riesgo

Cuando se requiere una reducción del riesgo, se deben efectuar las actividades de control del riesgo descritas en los apartados 6.2 a 6.7.

6.2 Análisis de la opción de control del riesgo

El fabricante debe identificar la(s) medida(s) de control del riesgo que son apropiadas para reducir el(los) riesgo(s) a un nivel aceptable.

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

- a) la seguridad inherente por diseño;
- b) las medidas de protección en el propio producto sanitario o en el proceso de fabricación;
- c) la información para la seguridad.

NOTA 1 Si se implementa la opción b) o c), los fabricantes pueden seguir un proceso donde se consideren las medidas de control del riesgo razonablemente factibles y se escoja la acción que proporciona la reducción apropiada del riesgo antes de determinar si éste es aceptable.

NOTA 2 Las medidas de control del riesgo pueden reducir la severidad del daño o reducir la probabilidad de ocurrencia del mismo, o ambos.

NOTA 3 Muchas normas contemplan la seguridad inherente, las medidas de protección, y la información para la seguridad de los productos sanitarios. Además, muchas otras normas de productos sanitarios han integrado los elementos del proceso de gestión de los riesgos (por ejemplo: la compatibilidad electromagnética, la facilidad de uso, la biocompatibilidad). Se deberían aplicar las normas pertinentes como parte del análisis de la opción de control del riesgo.

NOTA 4 Para los riesgos cuya probabilidad de ocurrencia de daño no se puede estimar, véase el apartado D.3.2.3.

NOTA 5 Las recomendaciones sobre la información para la seguridad se proporcionan en el anexo J.

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

Si durante el análisis de la opción de control del riesgo, el fabricante determina que la reducción del riesgo requerida no es factible, el fabricante debe efectuar un análisis del riesgo/beneficio del riesgo residual (se pasa al apartado 6.5).

La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de los riesgos.

6.3 Implementación de la(s) medida(s) de control del riesgo

El fabricante debe implementar la(s) medida(s) de control del riesgo seleccionada(s) en el apartado 6.2.

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

Se debe verificar la eficacia de la(s) medida(s) de control del riesgo y los resultados se deben registrar en el archivo de gestión de los riesgos.

NOTA La verificación de la eficacia puede incluir las actividades de validación.

La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de los riesgos.

6.4 Evaluación del riesgo residual

Después de la aplicación de las medidas de control del riesgo, se debe evaluar cualquier riesgo residual utilizando los criterios definidos en el plan de gestión de los riesgos. Los resultados de esta evaluación se deben registrar en el archivo de gestión de los riesgos.

Si el riesgo residual no se considera aceptable utilizando estos criterios, se deben aplicar medidas de control adicionales (véase 6.2).

Para los riesgos residuales que se consideran aceptables, el fabricante debe decidir qué riesgos residuales revelar y qué información es necesaria incluir en los documentos que acompañan al producto para revelar tales riesgos residuales.

NOTA Las recomendaciones sobre cómo revelar el (los) riesgo(s) residual(es) se proporcionan en el anexo J.

La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de los riesgos y de los documentos que acompañan al producto.

6.5 Análisis del riesgo/beneficio

Si el riesgo residual no se considera aceptable utilizando los criterios establecidos en el plan de gestión de los riesgos y no es factible un control del riesgo adicional, el fabricante puede recoger y revisar los datos y las publicaciones para determinar si los beneficios médicos de la utilización prevista compensan el riesgo residual. Si esta evidencia no avala la conclusión de que los beneficios médicos compensan el riesgo residual, entonces el riesgo permanece inaceptable. Si los beneficios médicos compensan el riesgo residual, entonces se prosigue al apartado 6.6.

Para los riesgos que se demuestra que son compensados por los beneficios, el fabricante debe decidir qué información para la seguridad es necesaria para revelar el riesgo residual.

Los resultados de esta evaluación se deben registrar en el archivo de gestión de los riesgos.

NOTA Véase también el capítulo D.6.

La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de los riesgos.

6.6 Riesgos que resultan de las medidas de control del riesgo

Los efectos de las medidas de control del riesgo se deben revisar con relación a:

- a) la introducción de nuevos peligros o situaciones peligrosas;
- b) si los riesgos estimados para situaciones peligrosas identificadas previamente están afectados por la introducción de las medidas de control del riesgo.

Cualquier riesgo nuevo o aumentado se debe gestionar de conformidad con los apartados 4.4 a 6.5.

Los resultados de esta revisión se deben registrar en el archivo de gestión de los riesgos.

La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de los riesgos.

6.7 Exhaustividad del control del riesgo

El fabricante se debe asegurar que se han considerado el(los) riesgo(s) de todas las situaciones peligrosas identificadas. Los resultados de cada actividad se deben registrar en el archivo de gestión de los riesgos.

La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de los riesgos.

7 EVALUACIÓN DE LA ACEPTABILIDAD DEL RIESGO RESIDUAL GLOBAL

Después de haber implementado y verificado todas las medidas de control del riesgo, el fabricante debe decidir si el riesgo residual global del producto sanitario es aceptable utilizando los criterios definidos en el plan de gestión de los riesgos.

NOTA 1 Para las recomendaciones sobre la evaluación del riesgo residual global, véase el capítulo D.7.

Si el riesgo residual global no se considera aceptable utilizando los criterios establecidos en el plan de gestión de los riesgos, el fabricante puede recoger y revisar los datos y las publicaciones para determinar si los beneficios médicos de la utilización prevista compensan el riesgo residual global. Si esta evidencia avala la conclusión de que los beneficios médicos compensan el riesgo residual global, entonces el riesgo residual global se puede considerar aceptable. De lo contrario, el riesgo residual global permanece inaceptable.

Para un riesgo residual global que se considera aceptable, el fabricante debe decidir qué información es necesario incluir en los documentos que acompañan al producto para revelar el riesgo residual global.

NOTA 2 Las recomendaciones sobre cómo se puede(n) revelar el (los) riesgo(s) residual(es) se proporcionan en el anexo J.

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

La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de los riesgos y de los documentos que acompañan al producto.

8 INFORME DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS

Antes de entregar el producto sanitario para su distribución comercial, el fabricante debe efectuar una revisión del proceso de gestión de los riesgos. Esta revisión debe al menos asegurar que:

- el plan de gestión de los riesgos se ha implementado de forma apropiada;
- el riesgo residual global es aceptable;
- se han dispuesto los métodos apropiados para obtener la información de producción y posproducción pertinente.

Los resultados de esta revisión se deben registrar como el informe de gestión de los riesgos e incluir en el registro de gestión de los riesgos.

En el plan de gestión de los riesgos, la responsabilidad de la revisión se debería asignar a las personas que tengan la autoridad apropiada [véase 3.4 b)].

La conformidad se verifica por inspección del registro de gestión de los riesgos.

9 INFORMACIÓN DE PRODUCCIÓN Y POSPRODUCCIÓN

El fabricante debe establecer, documentar y mantener un sistema para recoger y revisar la información sobre el producto sanitario o productos similares en las fases de producción y posproducción.

Cuando se establece un sistema para recoger y revisar la información sobre el producto sanitario, el fabricante debería considerar entre otras cosas:

- a) los mecanismos por los cuales se recoge y procesa la información generada por el operador, el usuario, o aquéllos responsables de la instalación, utilización y mantenimiento del producto sanitario;

o

- b) las normas nuevas o revisadas.

El sistema debería también recoger y revisar la información disponible públicamente sobre los productos similares en el mercado.

Se debe evaluar la posible pertinencia para la seguridad de esta información, especialmente lo siguiente:

- si están presentes peligros o situaciones peligrosas no reconocidos previamente, o
- si el (los) riesgo(s) estimado(s) derivado(s) de una situación peligrosa ya no es (son) aceptable(s).

Si ocurren cualesquiera de las condiciones anteriores:

- 1) el impacto sobre las actividades de gestión de los riesgos implementadas previamente se debe evaluar y se debe reintroducir como una entrada al proceso de gestión de los riesgos y
- 2) se debe efectuar una revisión del archivo de gestión de los riesgos para el producto sanitario; si es posible potencialmente que el (los) riesgo(s) residual(es) o su aceptabilidad haya(n) cambiado, se debe evaluar el impacto sobre las medidas de control del riesgo implementadas previamente.

Los resultados de esta evaluación se deben registrar en el archivo de gestión de los riesgos.

NOTA 1 Algunos aspectos de la monitorización de posproducción están sujetos a algunas reglamentaciones nacionales. En tales casos, se pueden requerir medidas adicionales (por ejemplo, evaluaciones de posproducción prospectivas).

NOTA 2 Véase también el apartado 8.2 de la Norma ISO 13485:2003^[8].

La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de los riesgos y otros documentos apropiados.

ANEXO A (Informativo)

JUSTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS

A.1 Generalidades

El Grupo de Trabajo Mixto 1 ISO/TC 210-IEC/SC 62A, *Aplicación de la gestión de los riesgos a los productos sanitarios*, desarrolló esta justificación para documentar las razones por las que se establecen los diversos requisitos contenidos en la primera edición de esta norma internacional. Durante el desarrollo de esta edición, esta justificación se actualizó para tener en cuenta los cambios normativos. Quienes hagan las revisiones futuras de esta norma internacional pueden utilizar este anexo, junto con la experiencia adquirida en la utilización de esta norma internacional, para hacerla más útil para los fabricantes, los organismos reglamentarios y los proveedores de asistencia sanitaria.

Una norma para la aplicación de la gestión de los riesgos a los productos sanitarios cobró importancia debido principalmente a un mayor reconocimiento por los reguladores de que el fabricante debería aplicar la gestión de los riesgos a los productos sanitarios. No existía ninguna norma de gestión de los riesgos para productos sanitarios, y esta norma internacional se ha redactado para llenar tal vacío. El Grupo de Trabajo 4 ISO/TC 210 se formó para desarrollar la nueva norma internacional. Casi simultáneamente, los redactores de la tercera edición de la Norma IEC 60601-1^[23] planificaron la inclusión del análisis del riesgo en la norma entonces en desarrollo. Vieron la necesidad de una actividad de gestión de los riesgos independiente y formaron el Grupo de Trabajo 15 del subcomité 62A de la IEC. Reconociendo que los esfuerzos de estos dos grupos de trabajo se solapaban, las organizaciones IEC e ISO formaron el Grupo de Trabajo Mixto 1 (JWG1) sobre la gestión de los riesgos combinando los miembros de ambos grupos de trabajo. Esta colaboración dio origen a la publicación de la Norma ISO 14971 con un logotipo de ambas organizaciones ISO e IEC. ISO e IEC reconocen también mutuamente las normas con logotipo único y las normas internacionales que cubren sus materias respectivas. El logotipo doble significa que la norma se ha desarrollado conjuntamente por ambas comunidades, a través de los organismos miembros de la ISO y de los comités nacionales de la IEC.

Cuando comenzaron las discusiones sobre la norma internacional de gestión de los riesgos, fue necesario contemplar las características cruciales de la gestión de los riesgos, tales como el proceso de evaluación del riesgo, así como sopesar los riesgos frente a los beneficios para los productos sanitarios. Los fabricantes, los organismos reglamentarios, y los proveedores de asistencia sanitaria habían reconocido que la “seguridad absoluta” de los productos sanitarios no era alcanzable. Además, los riesgos derivados de la creciente diversidad de productos sanitarios y de sus aplicaciones no se pueden abordar de forma completa mediante las normas de seguridad de los productos. El reconocimiento de estos hechos y la necesidad consiguiente de gestionar los riesgos de los productos sanitarios durante su ciclo de vida condujo a la decisión de desarrollar la Norma ISO 14971.

El plan original era redactar la norma en varias partes, cada una tratando un aspecto específico de la gestión de los riesgos. La Norma ISO 14971-1, que trataba del análisis del riesgo, estaba prevista como la primera parte de una norma de gestión de los riesgos global. Más tarde, se decidió que era mejor desarrollar un único documento que incluyese todos los aspectos de la gestión de los riesgos. La razón principal para ello era que resultaba evidente que la gestión de los riesgos estaría sujeta a varios regímenes reglamentarios en el mundo. Por tanto, no era ya útil ni necesario disponer de una norma diferente sobre análisis del riesgo. Además, hacer una norma de gestión de los riesgos en lugar de tener varias partes, mostraría mucho mejor la coherencia entre los varios aspectos de la gestión de los riesgos.

Esta edición de la Norma ISO 14971 se desarrolló para abordar la necesidad de las recomendaciones adicionales sobre su aplicación. Se hicieron pequeños cambios a la sección normativa, tales como la adición del requisito de planificar el seguimiento de post-producción y la retirada del requisito de la trazabilidad desde el informe de gestión de los riesgos. Se desarrollaron recomendaciones nuevas sobre la relación entre los peligros y las situaciones peligrosas y se colocaron en el anexo E (previamente el anexo D). Se revisó cada utilización de estos términos en esta norma internacional para asegurar la coherencia con esta recomendación.

El texto siguiente da información adicional sobre los capítulos y apartados de la Norma ISO 14971.

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

A.2.1 Objeto y campo de aplicación

Como se explica en la introducción de esta norma internacional, se requiere una norma de gestión de los riesgos para aplicación al diseño y fabricación de todos los productos sanitarios. Los productos sanitarios para DIV se mencionan específicamente en el campo de aplicación para evitar cualquier malentendido, pues debido a las reglamentaciones diferentes, podrían quedar excluidos de esta norma internacional.

Los riesgos se pueden introducir durante el ciclo de vida del producto, y los riesgos que resultan evidentes en un momento del ciclo de vida se pueden gestionar mediante acciones tomadas en otro momento 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 da instrucciones a los fabricantes para que apliquen los principios de la gestión de los riesgos a un producto sanitario desde su concepción inicial hasta su retirada del servicio y desecho ulteriores.

El objeto y campo de aplicación de esta norma internacional no incluye las decisiones sobre la utilización de un producto sanitario. La decisión de utilizar un producto sanitario en el contexto de un procedimiento clínico particular requiere que los riesgos residuales se sopesen frente a los beneficios que se esperan del procedimiento o frente a los riesgos y los beneficios que se esperan de los procedimientos alternativos. Tales consideraciones deberían tener en cuenta la utilización prevista, las prestaciones y los riesgos asociados con el producto sanitario así como los riesgos y beneficios asociados con el procedimiento clínico o las circunstancias de la utilización. Solamente un profesional de asistencia sanitaria cualificado puede tomar algunas de estas decisiones con el conocimiento del estado de salud de un paciente individual y de la opinión del propio paciente.

Aunque ha habido un debate significativo sobre qué constituye un nivel aceptable de riesgo, esta norma internacional no especifica los niveles de aceptabilidad. Especificar un nivel universal para los riesgos aceptables podría ser inapropiado. Esta decisión se basa en la creencia de que:

- la variedad amplia de productos y situaciones sanitarias que cubre esta norma internacional haría que un nivel universal careciese de sentido;
- las leyes, las costumbres, los valores y la percepción del riesgo locales son más apropiadas para definir la aceptabilidad del riesgo para una cultura o región del mundo particular.

Dado que no todos los países requieren un sistema de gestión de la calidad para los fabricantes de productos sanitarios, un sistema de gestión de la calidad no es un requisito de esta norma internacional. Sin embargo, un sistema de gestión de la calidad es extremadamente útil para gestionar los riesgos de forma apropiada. Por ello y debido a que la mayoría de los fabricantes de productos sanitarios utilizan un sistema de gestión de la calidad, esta norma internacional está construida de forma que se pueda incorporar fácilmente en el sistema de gestión de la calidad que aquéllos utilizan.

A.2.2 Términos y definiciones

Para evitar inventar una variedad de términos nuevos y posiblemente desconocidos, esta norma internacional está intencionadamente construida sobre la abundancia de información relativa a la gestión de los riesgos tanto en las normas como en las publicaciones. Las definiciones existentes se han utilizado cuando ha sido posible. Las fuentes principales de las definiciones son:

- La Guía 51:1999 de ISO/IEC, *Aspectos de la seguridad. Recomendaciones para la inclusión en las normas*.
- La Norma ISO 9000:2005, *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*.
- La Norma ISO 13485:2003, *Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios*.

Algunas de estas definiciones tienen un significado ligeramente diferente en esta norma internacional. Por ejemplo, el JWG 1 previó que la definición de “daño” (véase 2.2) incluyese la tensión psicológica irrazonable o el embarazo no deseado como parte del “daño a la salud de la gente”. Se sabía que la gestión de los riesgos se haría obligatoria, ya sea de forma explícita o implícita, en muchos países y regiones del mundo. Si intentó por tanto utilizar las definiciones que fuesen ampliamente aceptables en un sentido reglamentario. Por ejemplo, el término “fabricante” (véase 2.8), si bien se basa en la directiva de productos sanitarios de la UE, es coherente con la definición utilizada en los Estados Unidos. El término “producto sanitario” (véase 2.9) se tomó de la Norma ISO 13485^[8], que adoptó la definición desarrollada por la Global Harmonization Task Force (GHTF). Véase la referencia bibliográfica^[38].

La definición del término “utilización prevista” (véase 2.5) combina la definición de “utilización prevista” utilizada en los Estados Unidos y la de “fin previsto”, que es el término en la Unión Europea. Estos términos tienen esencialmente la misma definición. Se previó que, al considerar la utilización prevista de un producto sanitario, el fabricante tenga en cuenta a los usuarios previstos del producto.

Otros siete términos en la Norma ISO 14971 no están basados en las definiciones en otras normas. Estos son “ciclo de vida” (véase 2.7), “posproducción” (véase 2.11), “control del riesgo” (véase 2.19), “evaluación del riesgo” (véase 2.21), “estimación del riesgo” (véase 2.20), “gestión de los riesgos” (véase 2.22), y “archivo de gestión de los riesgos” (véase 2.23). La definición de “ciclo de vida” era necesaria para dejar claro que el término que se utiliza en esta norma internacional cubre todos los aspectos de la existencia de un producto sanitario. Se añadió una definición de “posproducción” para subrayar la importancia del ciclo de vida completo del producto sanitario para la gestión de los riesgos. La definición de “control del riesgo” se proporcionó por coherencia con las definiciones de “análisis del riesgo” dadas en la Guía 51 de la ISO/IEC^[2]. En la primera edición, la definición de evaluación del riesgo utilizaba el término “valores sociales actuales”. En esta edición, esta referencia se ha eliminado por dos razones: la primera es que la definición del término no debería contener un requisito, y la segunda es que los “valores sociales actuales” es un término impreciso. La eliminación del término de la definición se compensa por el hecho de que el concepto está ya en la introducción y proporcionando requisitos normativos adicionales para la política de gestión del riesgo y recomendaciones sobre la aceptabilidad del riesgo. La definición de “gestión de los riesgos” hace hincapié en la utilización de un enfoque sistemático y en la necesidad de la supervisión por la dirección. El concepto de un “archivo de gestión de los riesgos” se expresó originalmente en la Norma IEC 60601-1-4^[24], pero la definición se cambió porque la definición en la Norma IEC 60601-1-4 se refiere a los registros de la calidad, que no es necesario que existan para la conformidad con la Norma ISO 14971.

La definición de “alta dirección” (véase 2.26) utiliza la definición de la Norma ISO 9000:2005^[4]. Se aplica a la persona o grupo en el nivel más alto de una organización.

A.2.3 Requisitos generales para la gestión de los riesgos

A.2.3.1 Proceso de gestión de los riesgos

El apartado 3.1 requiere que el fabricante establezca un proceso de gestión de los riesgos como parte del diseño de un producto sanitario. Esto es necesario para que el fabricante se pueda asegurar sistemáticamente de que los elementos requeridos están en el proceso. El análisis del riesgo, la evaluación del riesgo y el control del riesgo se reconocen comúnmente como las partes esenciales de la gestión de los riesgos. Además de estos elementos, esta norma internacional hace hincapié en que el proceso de gestión de los riesgos no termina con el diseño y la producción (incluyendo, según proceda, la esterilización, el envasado, y el etiquetado) de un producto sanitario, sino que continúa con la fase de posproducción. Por tanto, la recogida de la información de posproducción se identificó como una parte necesaria del proceso de gestión de los riesgos. Además, se creyó que cuando un fabricante emplea un sistema de gestión de la calidad, el proceso de gestión de los riesgos se debería integrar totalmente en el sistema de gestión de la calidad.

Aunque las actividades de gestión de los riesgos son altamente individuales respecto al producto sanitario que se evalúa, existen elementos básicos que es necesario incluir en el proceso de gestión de los riesgos. Este capítulo contempla tal necesidad. Este capítulo contempla también que pueden existir algunas diferencias en el enfoque reglamentario que aplica la gestión de los riesgos a los productos sanitarios.

Los apartados 3.2 y 3.3 siguen estrechamente algunos requisitos de las normas del sistema de gestión la calidad. En algunos países se requiere siempre un sistema de gestión de la calidad para comercializar un producto (a menos que el producto esté eximido específicamente). En otros países, los fabricantes pueden optar por aplicar un sistema de gestión de la calidad. Sin embargo, los requisitos de los apartados 3.2 y 3.3 se necesitan siempre para un proceso de gestión de los riesgos eficaz, aunque el fabricante utilice o no todos los demás elementos de un sistema de gestión de la calidad.

A.2.3.2 Responsabilidades de la dirección

El compromiso de la alta dirección es crítico para un proceso de gestión de los riesgos eficaz. Estos individuos deberían asumir la responsabilidad de dirigir globalmente el proceso de gestión de los riesgos y este apartado está previsto para subrayar su papel. En particular:

- a) en ausencia de los recursos adecuados, las actividades de gestión de los riesgos serían menos efectivas, incluso si se cumplen, literalmente, los otros requisitos de esta norma internacional;
- b) la gestión de los riesgos es una disciplina especializada y requiere la implicación de individuos entrenados en las técnicas de gestión de los riesgos (véase A.2.3.3);
- c) dado que esta norma internacional no define los niveles de riesgo aceptables, se requiere que la alta dirección establezca una política sobre cómo se determinarán los riesgos aceptables;
- d) la gestión de los riesgos es un proceso en evolución y se necesita una revisión periódica de las actividades de gestión de los riesgos para asegurar que se efectúan correctamente, para rectificar cualquier debilidad, para implementar las mejoras, y para adaptar los cambios.

A.2.3.3 Cualificación del personal

Es de la mayor importancia que las tareas de gestión de los riesgos se encomienden a personas con los conocimientos técnicos necesarios. El proceso de gestión de los riesgos requiere personas con conocimientos técnicos sobre:

- cómo se construye el producto sanitario;
- cómo funciona el producto sanitario;
- cómo se produce el producto sanitario;
- cómo se utiliza realmente el producto sanitario;
- cómo se aplica el proceso de gestión de los riesgos.

En general, esto requerirá varios representantes de las diversas funciones o disciplinas, cada uno contribuyendo con su conocimiento de especialista. Se debería considerar el equilibrio y la relación entre los individuos que efectúan las tareas de gestión de los riesgos.

Los registros de las cualificaciones apropiadas se necesitan para proporcionar una evidencia objetiva. Para evitar la duplicación y debido a las consideraciones de confidencialidad y de protección de los datos, esta norma internacional no requiere que estos registros se guarden en el archivo de gestión de los riesgos.

A.2.3.4 Plan de gestión de los riesgos

Se requiere un plan de gestión de los riesgos porque:

- a) es esencial un enfoque organizado para la buena gestión de los riesgos;
- b) el plan proporciona la ruta para la gestión de los riesgos;
- c) el plan fomenta la objetividad y ayuda a prevenir que se olviden los elementos esenciales.

Los elementos a) al f) (del apartado 3.4) son necesarios por las razones siguientes:

- Existen dos elementos distintos en el campo de aplicación del plan. El primero identifica el producto sanitario previsto, el otro identifica la fase del ciclo de vida que cubre cada elemento del plan. Al definir el campo de aplicación, el fabricante establece la referencia respecto a la cual se construyen todas las actividades de gestión de los riesgos.
- Se necesita una asignación de responsabilidades y autoridades para asegurar que no se omite ninguna responsabilidad.
- Se incluye la revisión de actividades tales como la gestión de los riesgos como una responsabilidad de la dirección reconocida generalmente.
- Los criterios para la aceptabilidad del riesgo son fundamentales para la gestión del riesgo y se deberían decidir antes del comienzo del análisis del riesgo. Esto ayuda a que el proceso en el capítulo 5 sea objetivo.
- La verificación es una actividad esencial y así lo requiere el apartado 6.3. La planificación de esta actividad ayuda a asegurar que los recursos esenciales están disponibles cuando se requieren. Si la verificación no se planifica, se podrían descuidar partes importantes de la verificación.
- Se necesitan establecer los métodos específicos del producto para obtener la información de producción y posproducción para que exista una vía formal y apropiada para reintroducir la información de producción y posproducción en el proceso de gestión de los riesgos.

El requisito de mantener un registro de los cambios es para facilitar la auditoría y la revisión del proceso de gestión de los riesgos para un producto sanitario particular.

A.2.3.5 Registro de gestión de los riesgos

Esta norma internacional utiliza este término para significar el lugar donde el fabricante puede localizar o encontrar todos los registros y otros documentos aplicables a la gestión de los riesgos. Esto facilita el proceso de gestión de los riesgos y permite una auditoría más eficaz respecto a esta norma internacional. La trazabilidad es necesaria para demostrar que el proceso de gestión de los riesgos se ha aplicado a cada peligro identificado.

La exhaustividad es muy importante en la gestión de los riesgos. Una tarea incompleta puede significar que un peligro identificado no está controlado y que alguien sufra un daño puede ser la consecuencia. El problema se puede derivar de la falta de exhaustividad en cualquier etapa de la gestión de los riesgos, por ejemplo: peligros no identificados, riesgos no apreciados, medidas de control del riesgo no especificadas, medidas de control del riesgo no implementadas o medidas de control del riesgo que demuestran ser ineficaces. La trazabilidad se necesita para establecer la exhaustividad del proceso de gestión de los riesgos.

A.2.4 Análisis del riesgo

A.2.4.1 Proceso de análisis del riesgo

El segundo párrafo describe cómo tratar la disponibilidad de un análisis del riesgo para un producto sanitario similar. La nota informa a los usuarios de esta norma internacional de que cuando existe ya información adecuada se puede y se debería aplicar para ahorrar tiempo, esfuerzo y otros recursos. Sin embargo, los usuarios de esta norma internacional necesitan proceder con cuidado para evaluar sistemáticamente el trabajo previo para su aplicabilidad al análisis del riesgo actual.

Obsérvese que los detalles requeridos por los puntos a), b), y c) forman el conjunto de datos mínimos básicos para asegurar la trazabilidad y son importantes para las revisiones por la dirección y las auditorías subsiguientes. El requisito en el punto c) ayuda también a clarificar el contenido del campo de aplicación del análisis y verifica la exhaustividad.

A.2.4.2 Utilización prevista e identificación de las características relacionadas con la seguridad del producto sanitario

Esta etapa fuerza al fabricante a pensar sobre todas las características que podrían afectar a la seguridad del producto sanitario. El fabricante debería considerar también al (a los) usuario(s) previsto(s) del producto sanitario, por ejemplo, si un usuario profano o un profesional médico entrenado utilizará el producto sanitario. Este análisis debería considerar que los productos sanitarios se pueden también utilizar en situaciones diferentes a las previstas por el fabricante y en situaciones no previsibles cuando un producto sanitario se concibe por primera vez. Los productos sanitarios se utilizan frecuentemente en situaciones diferentes a las previstas por el fabricante y en situaciones no previsibles cuando un producto sanitario se concibe por primera vez. Es importante que el fabricante intente mirar al futuro para ver los peligros debidos a los usos potenciales de su producto sanitario.

El anexo C está previsto para facilitar la descripción de las características del producto sanitario y de los ambientes en los que se utiliza. No se puede hacer hincapié con más énfasis que esta lista no es exhaustiva. Cada fabricante debería ser creativo al determinar las características de seguridad pertinentes para el producto sanitario objeto de la investigación. La lista en el anexo C se tomó originalmente de la Norma ISO 14971-1 con algunas adiciones como resultado de los comentarios a los borradores de aquella norma. La lista debiera estimular a pensar “donde se pueden torcer las cosas”. El Comité Técnico ISO/TC 212, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems* (Ensayos de laboratorio clínico y sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro) ha desarrollado el anexo H sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, para utilización en esta norma internacional. El anexo I sobre los peligros toxicológicos, se ha tomado del anexo B de la Norma ISO 14971-1 con sólo cambios secundarios.

A.2.4.3 Identificación de los peligros

Esta etapa requiere que el fabricante sea sistemático en la identificación de los peligros que se esperan tanto en condiciones normales como de fallo. La identificación se debería basar en las características de seguridad identificadas en el apartado 4.2.

A.2.4.4 Estimación del (de los) riesgo(s) para cada situación peligrosa

Un riesgo se puede evaluar y gestionar solamente cuando se ha identificado una situación peligrosa. Documentar las secuencias de sucesos previsiblemente razonables que pueden transformar un peligro en una situación peligrosa permite hacer esto de una forma sistemática.

El anexo E se proporciona para ayudar a los fabricantes a identificar los peligros y las situaciones peligrosas, enumerando los peligros típicos y dando ejemplos para demostrar las relaciones entre los peligros, las secuencias previsibles de sucesos, las situaciones peligrosas y los daños posibles asociados. Esto es especialmente importante cuando existe una secuencia de sucesos que puede llevar a una situación peligrosa y quizá finalmente a un daño. El fabricante debería reconocer e identificar estas secuencias de sucesos para contemplar los riesgos de forma apropiada (véase la figura E.1).

La lista dada en el anexo E no es exhaustiva y no está prevista como una lista de comprobación, sino para estimular el pensamiento creativo.

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 producto sanitario. Por tanto, este apartado se redactó de forma general. Dado que los peligros pueden ocurrir tanto cuando el producto sanitario funciona normalmente como cuando funciona defectuosamente, ambas situaciones se deberían examinar detenidamente. En la práctica, ambos componentes del riesgo, probabilidad y consecuencia, se deberían analizar por separado. Cuando un fabricante utiliza una forma sistemática de categorizar los niveles de severidad o la probabilidad de ocurrencia de los daños, el esquema de categorización se debería definir y registrar en el archivo de gestión de los riesgos. Esto permite al fabricante tratar los 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 sucesos sistemáticos. No existe consenso sobre cómo calcular la probabilidad de un fallo sistemático. Cuando la probabilidad de ocurrencia de los daños no se puede calcular, los peligros se tienen todavía que evaluar y la enumeración de las situaciones peligrosas resultantes de forma separada permite al fabricante centrarse en reducir los riesgos debidos a estas situaciones peligrosas.

Con frecuencia, no existen datos cuantitativos buenos fácilmente disponibles. Por tanto, se ha evitado la recomendación de que la estimación de los riesgos se debería hacer solamente de forma cuantitativa.

El anexo D se ha proporcionado como recomendación útil para el análisis del riesgo. La información tiene su origen en varias fuentes, incluyendo la Norma IEC 60300-3-9^[21]. Esta norma internacional reconoció la utilidad la Norma IEC 60300-3-9^[21] y la extendió para aplicarla a todos los productos sanitarios y a todas las fases del proceso de gestión de los riesgos. Aunque en el anexo D se utilizan extensamente las tablas del riesgo y las matrices del riesgo como ejemplos, esta norma internacional no requiere su utilización.

A.2.5 Evaluación del riesgo

Se tienen que tomar las decisiones relativas a la aceptabilidad del riesgo. Los fabricantes pueden utilizar los riesgos estimados de forma reciente y evaluarlos utilizando los criterios para la aceptabilidad del riesgo definidos en el plan de gestión del riesgo. Pueden seleccionar los riesgos para determinar cuáles se necesitan reducir. El capítulo 5 se redactó cuidadosamente para permitir al usuario de esta norma internacional evitar el trabajo innecesario.

A.2.6 Control del riesgo

A.2.6.1 Reducción del riesgo

Está previsto que los pasos 6.2 a 6.7 formen una secuencia lógica de etapas. Este enfoque sistemático es importante pues asegura que la información pertinente está disponible cuando se requiere.

A.2.6.2 Análisis de la opción de control del riesgo

Habrà a menudo más de una forma de reducir un riesgo. Existen tres mecanismos enumerados:

- a) la seguridad inherente por diseño;
- b) las medidas de protección en el propio producto sanitario o en el proceso de fabricación;
- c) la información para la seguridad.

Todas estas son medidas normalizadas de reducción del riesgo y se derivan de la Guía 51 de la ISO/IEC^[2]. El orden de prioridades enumerado es importante. Este principio se encuentra en varios lugares, incluyendo el Informe Técnico IEC/TR 60513^[22] y las reglamentaciones locales o regionales (por ejemplo, la directiva europea de productos sanitarios^[34]). Si resulta factible, el producto sanitario se debería diseñar para ser inherentemente seguro. Si esto no es factible, entonces son apropiadas las medidas de protección tales como las barreras o las alarmas. La medida de protección de última opción es una advertencia o una contraindicación escrita.

Se reconoce que un resultado posible del análisis de la opción de control del riesgo podría ser que no existe ninguna forma factible de reducir el riesgo a los niveles aceptables de acuerdo a los criterios preestablecidos para la aceptabilidad del riesgo. Por ejemplo, podría ser poco práctico diseñar un producto sanitario de soporte a la vida con tal riesgo residual aceptable. En este caso, se puede realizar un análisis del riesgo/beneficio según se describe en el apartado 6.5 para determinar si el beneficio del producto sanitario para el paciente compensa el riesgo residual. Esta opción se incluye en este lugar en la norma para asegurar que se ha hecho primero todo esfuerzo posible para reducir los riesgos a los niveles aceptables preestablecidos.

A.2.6.3 Implementación de las medidas de control del riesgo

Se incluyen dos verificaciones distintas. La primera verificación es necesaria para asegurar que la medida de control del riesgo se ha implementado en el diseño final. La segunda verificación es necesaria para asegurar que la medida 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.

A.2.6.4 Evaluación del riesgo residual

Aquí se introdujo una comprobación para determinar si las medidas implementadas han hecho el riesgo aceptable. Si el riesgo no es menor que los criterios establecidos en el plan de gestión de los riesgos, se indica a los fabricantes que evalúen medidas adicionales de control del riesgo. Este procedimiento reiterativo se debería continuar hasta que el riesgo se reduzca a los niveles aceptables establecidos en el plan de gestión de los riesgos.

Se debería proporcionar información pertinente al usuario sobre los riesgos residuales de forma que el usuario pueda tomar decisiones informadas. Sin embargo, es la decisión del fabricante determinar cuál y cuanta información se debería proporcionar sobre los riesgos residuales. Este requisito es coherente con el enfoque adoptado en muchos países y regiones.

A.2.6.5 Análisis del riesgo/beneficio

Existirán ocasiones en las que el riesgo de un producto sanitario sea mayor que los criterios del fabricante para los riesgos aceptables. Este apartado permite al fabricante proporcionar un producto sanitario de alto riesgo para el que se ha hecho una evaluación cuidadosa y se puede mostrar que los beneficios del producto sanitario compensan los riesgos. Es importante para los usuarios estar informados de los riesgos residuales significativos y de los beneficios resultantes para poder tomar decisiones informadas. Véase el anexo J.

A.2.6.6 Riesgos resultantes de las medidas de control del riesgo

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

A.2.6.7 Exhaustividad del control del riesgo

En esta fase, se debería haber evaluado el riesgo de todos los peligros. Esta comprobación se introdujo para asegurar que no se omitía ningún peligro en las complejidades de un análisis del riesgo complicado.

A.2.7 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global

Durante el proceso definido en los capítulos 4 a 6, los fabricantes identifican los peligros, evalúan los riesgos, e implementan las medidas de control del riesgo en su diseño de uno en uno. Este es el momento en el que el fabricante tiene que hacer un alto, considerar el impacto combinado de los riesgos residuales individuales, y tomar una decisión sobre si proseguir con el producto sanitario. Es posible que el riesgo residual global pueda superar los criterios del fabricante para el riesgo aceptable, aunque los riesgos residuales individuales no lo hagan. Esto es verdad en particular para los sistemas y productos sanitarios complejos con un número grande de riesgos. Incluso si el riesgo residual global supera los criterios en el plan de gestión de los riesgos, el fabricante tiene una oportunidad para hacer una evaluación global de los riesgos/beneficios para determinar si se debería comercializar un producto sanitario de alto riesgo, pero altamente beneficioso. Es importante para los usuarios estar informados de los riesgos residuales globales significativos. De este modo, se indica a los fabricantes que incluyan la información pertinente en los documentos que acompañan al producto.

A.2.8 Informe de la gestión de los riesgos

El informe de la gestión de los riesgos es una parte crucial del archivo de gestión de los riesgos. Está previsto que sea un resumen de la revisión de los resultados finales del proceso de gestión de los riesgos. El informe representa el documento de nivel alto que proporciona la evidencia de que el fabricante se ha asegurado que el plan de gestión de los riesgos se ha cumplido de forma satisfactoria y que los resultados confirman que se ha alcanzado el objetivo requerido. La primera edición requería que la trazabilidad formase parte del informe de gestión de los riesgos. Este requisito se eliminó porque para los productos y los análisis complejos, la trazabilidad hace el informe de gestión de los riesgos mucho más extenso de lo que contempló originalmente el Grupo de Trabajo Mixto 1. La trazabilidad todavía tiene que formar parte del archivo de gestión de los riesgos, y en consecuencia el apartado 3.5 se modificó para así requerirlo.

A.2.9 Información de producción y posproducción

No se puede hacer hincapié con la suficiente frecuencia de que la gestión de los riesgos no se interrumpe cuando comienza la producción de un producto sanitario. La gestión de los riesgos comienza a menudo con una idea en la que no existe una manifestación física del producto sanitario. Las estimaciones del riesgo se pueden refinar durante el proceso de diseño y hacer más exactas cuando se construye un prototipo que funciona. La información a utilizar en la gestión de los riesgos puede venir de cualquier fuente, incluyendo los registros de la calidad o de la producción. Sin embargo, ninguna cantidad de modelación puede sustituir a un producto sanitario real en las manos de los usuarios reales. Por tanto, los fabricantes deberían hacer el seguimiento de la información de producción y posproducción relativa a los datos y a la información que puede afectar a sus estimaciones del riesgo y, en consecuencia, a sus decisiones sobre la gestión de los riesgos. El fabricante debería tener en cuenta también las consideraciones del estado de la ciencia y la factibilidad de aplicarlas. La información se debería utilizar también para mejorar el proceso de gestión de los riesgos. Con la información de posproducción, el proceso de gestión de los riesgos se convierte verdaderamente en un proceso cíclico cerrado reiterativo.

En esta segunda edición de esta norma internacional, el título de esta sección se ha cambiado de “Información posterior a la producción” a “Información de producción y posproducción” en reconocimiento del hecho de que una información importante de la gestión de los riesgos se puede adquirir ya desde el inicio de la fabricación de un producto. Los requisitos en el capítulo se han redactado de nuevo también para hacer hincapié en la secuencia de pasos esperada del fabricante.

ANEXO B (Informativo)**VISIÓN GENERAL DEL PROCESO DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS
PARA LOS PRODUCTOS SANITARIOS**

La figura B.1 se proporciona para dar al usuario de esta norma internacional una visión general del proceso de gestión de los riesgos. Se da sólo para fines ilustrativos. Como se indica en la figura B.1, el proceso necesita ser reiterativo, abordando cada riesgo sucesivamente, y regresando a los pasos anteriores si las medidas de control del riesgo introducen peligros nuevos o si se dispone de información nueva.

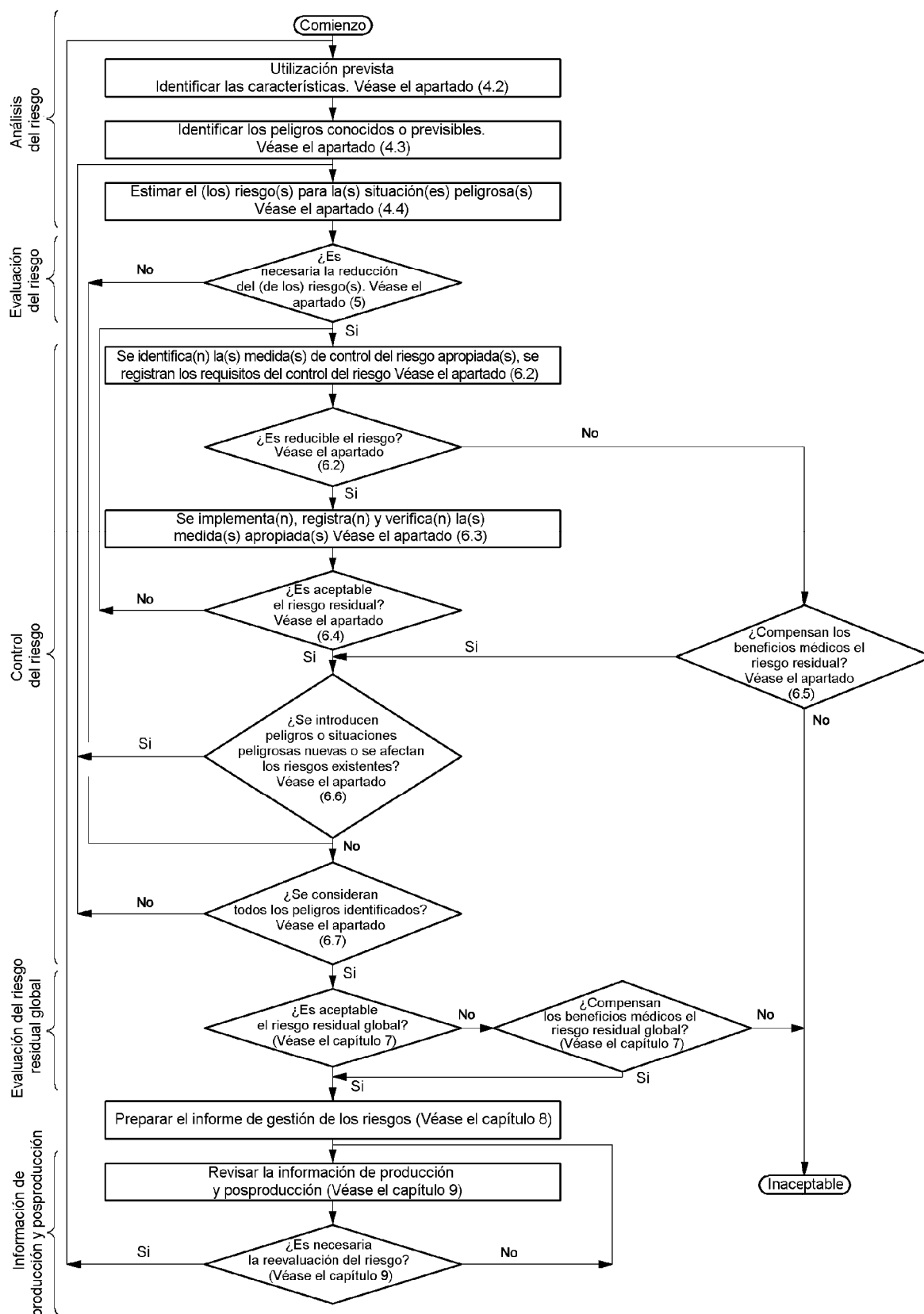


Figura B.1 – Visión general de las actividades de gestión de los riesgos aplicadas a los productos sanitarios

ANEXO C (Informativo)**PREGUNTAS QUE SE PUEDEN UTILIZAR PARA IDENTIFICAR LAS CARACTERÍSTICAS DE UN PRODUCTO SANITARIO QUE PODRÍAN AFECTAR A LA SEGURIDAD****C.1 Generalidades**

El apartado 4.2 requiere que el fabricante identifique aquellas características del producto sanitario que podrían afectar a la seguridad. La consideración de estas características es una etapa esencial en la identificación de los peligros del producto sanitario según requiere el apartado 4.3. Una forma de hacer esto es plantear una serie de preguntas relativas a la fabricación, a los usuarios previstos, a la utilización prevista, a la incorrecta utilización razonablemente previsible, y al desecho posterior del producto sanitario. Si uno se hace estas preguntas desde el punto de vista de todos los individuos involucrados (por ejemplo: los usuarios, los encargados del mantenimiento, los pacientes, etc.) puede emerger una imagen más completa de dónde se pueden encontrar los peligros. Las preguntas siguientes pueden ayudar al lector a identificar todas las características del producto sanitario que podrían afectar a la seguridad. El apartado H.2.5.4 contiene preguntas a considerar al estimar el riesgo para el paciente de los productos sanitarios para DIV.

La lista no es exhaustiva, ni representativa de todos los productos sanitarios, y se aconseja al lector que añada preguntas que puedan tener aplicabilidad al producto sanitario particular y omitir las preguntas que no sean pertinentes para el producto sanitario particular. Se aconseja también al lector que considere cada pregunta no sólo en si misma sino relacionada con las demás.

C.2 Preguntas**C.2.1 ¿Cuál es la utilización prevista y cómo se ha de utilizar el producto sanitario?**

Los factores que se deberían considerar incluyen:

- ¿cuál es el papel del producto sanitario relativo al
 - diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
 - compensación de una lesión o de una deficiencia o
 - sustitución o modificación de la anatomía o regulación de la concepción?
- ¿cuáles son las indicaciones de uso (por ejemplo, la población de pacientes)?
- ¿mantiene o prolonga la vida el producto sanitario?
- ¿es necesaria la intervención especial en el caso de fallo del producto sanitario?

C.2.2 ¿Está el producto sanitario previsto para ser implantado?

Los factores que se deberían considerar incluyen el lugar de la implantación, las características de la población, la edad, el peso, la actividad física de los pacientes, el efecto del envejecimiento sobre las prestaciones del implante, el ciclo de vida esperado del implante, la reversibilidad de la implantación.

C.2.3 ¿Está el producto sanitario previsto para estar en contacto con el paciente o con otras personas?

Los factores que se deberían considerar incluyen la naturaleza del contacto previsto, es decir: el contacto con la superficie, el contacto invasivo, o la implantación y, para cada uno de éstos, el periodo y frecuencia del contacto.

C.2.4 ¿Qué materiales o componentes se utilizan en el producto sanitario o se utilizan con el producto sanitario o están en contacto con el mismo?

Los factores que se deberían considerar incluyen:

- la compatibilidad con las sustancias pertinentes;
- la compatibilidad con los tejidos o fluidos corporales;
- si se conocen las características pertinentes a la seguridad;
- ¿se fabrica el producto utilizando materiales de origen animal?

NOTA Véase el anexo I y también las Normas de la serie ISO 22442 [19].

C.2.5 ¿Se aplica energía al paciente o se extrae energía del mismo?

Los factores que se deberían considerar incluyen:

- el tipo de energía transferida;
- su control, calidad, cantidad, intensidad y duración;
- si los niveles de energía son superiores a los utilizados actualmente para productos similares.

C.2.6 ¿Se administran sustancias al paciente o se extraen sustancias del mismo?

Los factores que se deberían considerar incluyen:

- si la sustancia se administra o se extrae;
- si es una única sustancia o un conjunto de sustancias;
- las velocidades máxima y mínima de transferencia y el control de las mismas.

C.2.7 ¿Procesa el producto sanitario materiales biológicos para la reutilización, la transfusión o el trasplante subsiguientes?

Los factores que se deberían considerar incluyen el tipo de proceso y la(s) sustancia(s) procesada(s) (por ejemplo: la autotransfusión, la diálisis, el componente sanguíneo o el procesado para la terapia celular).

C.2.8 ¿El producto sanitario se suministra estéril o está previsto para esterilización por el usuario, o existen otros controles microbiológicos aplicables?

Los factores que se deberían considerar incluyen:

- si el producto sanitario está previsto para un solo uso o está envasado para reutilización;
- los aspectos de la caducidad;
- la limitación sobre el número de ciclos de reutilización;
- el método de esterilización del producto;
- el impacto de otros métodos de esterilización no previstos por el fabricante.

C.2.9 ¿Está previsto que el usuario limpie y desinfecte el producto sanitario de forma rutinaria?

Los factores que se deberían considerar incluyen los tipos de agentes de limpieza o desinfección a utilizar y cualquier limitación sobre el número de ciclos de limpieza. El diseño del producto sanitario puede influir en la eficacia de la limpieza y desinfección de rutina. Además, se debería considerar el efecto de los agentes de limpieza y desinfección sobre la seguridad o prestaciones del producto.

C.2.10 ¿Está el producto sanitario previsto para modificar el entorno del paciente?

Los factores que se deberían considerar incluyen:

- la temperatura;
- la humedad;
- la composición del gas atmosférico;
- la presión;
- la luz.

C.2.11 ¿Se efectúan mediciones?

Los factores que se deberían considerar incluyen las variables medidas y la exactitud y la precisión de los resultados de la medición.

C.2.12 ¿Es interpretativo el producto sanitario?

Los factores que se deberían considerar incluyen si el producto sanitario presenta las conclusiones a partir de datos de entrada o adquiridos, los algoritmos utilizados y los límites de confianza. Se debería prestar una atención especial a las aplicaciones no previstas de los datos o del algoritmo.

C.2.13 ¿Está previsto que el producto sanitario se utilice en conjunción con otros productos sanitarios, medicamentos u otras tecnologías médicas?

Los factores que se deberían considerar incluyen la identificación de cualquier otro producto sanitario, medicamento u otras tecnologías médicas que se puedan utilizar y los problemas potenciales asociados con tales interacciones, así como el cumplimiento de la terapia por parte del paciente.

C.2.14 ¿Existen salidas no deseadas de energía o sustancias?

Los factores relacionados con la energía que se deberían considerar incluyen el ruido y la vibración, el calor, la radiación (incluyendo la ionizante, no ionizante y la ultravioleta/visible/infrarroja), las temperaturas de contacto, las corrientes de fuga y los campos eléctricos y/o magnéticos.

Los factores relacionados con las sustancias que se deberían considerar incluyen las sustancias utilizadas en la fabricación, limpieza o ensayos que tienen efectos fisiológicos no deseados si permanecen en el producto.

Otros factores relacionados con las sustancias que se deberían considerar incluyen la descarga de productos químicos, de productos de desecho y de fluidos corporales.

C.2.15 ¿Es el producto sanitario susceptible a las influencias medioambientales?

Los factores que se deberían considerar incluyen los entornos de funcionamiento, de transporte y de almacenamiento. Estos incluyen la luz, la temperatura, la humedad, las vibraciones, los derrames, la susceptibilidad a las variaciones de los suministros de energía eléctrica y de refrigeración, y la interferencia electromagnética.

C.2.16 ¿Influye el producto sanitario en el medioambiente?

Los factores que se deberían considerar incluyen:

- los efectos sobre los suministros de energía eléctrica y de refrigeración;
- la emisión de materiales tóxicos;
- la generación de perturbaciones electromagnéticas.

C.2.17 ¿Existen consumibles o accesorios esenciales asociados al producto sanitario?

Los factores que se deberían considerar incluyen las especificaciones para tales consumibles o accesorios y cualquier restricción impuesta a los usuarios en su selección de éstas.

C.2.18 ¿Son necesarios el mantenimiento o la calibración?

Los factores que se deberían considerar incluyen:

- si el operador o el usuario ha de efectuar el mantenimiento o la calibración o si ha de hacerlo un especialista;
- ¿son necesarias sustancias o equipos especiales para el mantenimiento o la calibración apropiados?

C.2.19 ¿Contiene software el producto sanitario?

Los factores que se deberían considerar incluyen si el software está previsto para ser instalado, verificado, modificado o cambiado por el operador o el usuario o por un especialista.

C.2.20 ¿Posee el producto sanitario un ciclo de vida restringido?

Los factores que se deberían considerar incluyen el etiquetado y el desecho de tales productos sanitarios cuando se alcanza la fecha de caducidad.

C.2.21 ¿Existe algún efecto de utilización retardada o a largo plazo?

Los factores que se deberían considerar incluyen efectos ergonómicos y acumulativos. Los ejemplos podrían incluir las bombas para solución salina que se corroen con el tiempo, la fatiga mecánica, el aflojamiento de correas y uniones, los efectos de la vibración, las etiquetas que se desgastan o se caen, la degradación del material a largo plazo.

C.2.22 ¿A qué fuerzas mecánicas estará sometido el producto sanitario?

Los factores que se deberían considerar incluyen si las fuerzas a que estará sometido el producto sanitario están bajo el control del usuario o están controladas por interacción con otras personas.

C.2.23 ¿Qué determina el ciclo de vida del producto sanitario?

Los factores que se deberían considerar incluyen el envejecimiento y el desgaste de las pilas.

C.2.24 ¿Está el producto sanitario previsto para un solo uso?

Los factores que se deberían considerar incluyen: ¿se autodestruye el producto sanitario después de utilizado? ¿Es obvio que el producto ha sido utilizado?

C.2.25 ¿Es necesaria la retirada del servicio o el desecho del producto sanitario de forma segura?

Los factores que se deberían considerar incluyen los residuos que se generan durante el desecho del propio producto sanitario. Por ejemplo, ¿contiene material tóxico o peligroso, o es el material reciclable?

C.2.26 ¿Requiere la instalación o utilización del producto sanitario una formación especial?

Los factores que se deberían considerar incluyen la novedad del producto sanitario y la destreza y habilidad probables de la persona que instala el producto.

C.2.27 ¿Cómo se suministrará la información para la utilización segura?

Los factores que se deberían considerar incluyen:

- si el fabricante proporcionará directamente al usuario final la información o si implicará la participación de terceras partes tales como instaladores, cuidadores, profesionales de asistencia sanitaria o farmacéuticos y si esto afectará al entrenamiento;
- la puesta en servicio y la entrega al usuario final y si es probable/posible que personas sin la destreza necesaria pueden hacer la instalación;
- basándose en la vida esperada del producto, si sería necesario el reentrenamiento o la recertificación de los operadores o del personal del servicio técnico.

C.2.28 ¿Se necesitarán establecer o introducir procesos de fabricación nuevos?

Los factores que se deberían considerar incluyen las nuevas tecnologías o una escala de producción nueva.

C.2.29 ¿Es la aplicación con éxito del producto sanitario críticamente dependiente de factores humanos tales como la interfaz del usuario?**C.2.29.1 ¿Pueden las características del diseño de la interfaz del usuario contribuir a errores de utilización?**

Los factores que se deberían considerar son las características del diseño de la interfaz del usuario que pueden contribuir a los errores de utilización. Ejemplos de las características del diseño de la interfaz incluyen: el control y los indicadores, los símbolos utilizados, las características ergonómicas, el diseño y la disposición física, la jerarquía de los mandos de funcionamiento, los menús para los productos utilizados mediante software, la visibilidad de las advertencias, la audibilidad de las alarmas, la normalización de los códigos de color. Véase la Norma IEC 60601-1-6^[25] para las recomendaciones adicionales sobre la facilidad de uso y la Norma IEC 60601-1-8^[26] para las recomendaciones sobre las alarmas.

C.2.29.2 ¿Se utiliza el producto sanitario en un ambiente en el que las distracciones pueden causar errores de utilización?

Los factores que se deberían considerar incluyen:

- la consecuencia del error de utilización;
- si las distracciones ocurren comúnmente;
- si una distracción infrecuente puede distraer al usuario.

C.2.29.3 ¿Tiene el producto sanitario partes o accesorios conectados?

Los factores que se deberían considerar incluyen la posibilidad de efectuar conexiones erróneas, la similitud con las conexiones de otros productos, la fuerza de conexión, las reacciones sobre la integridad de la conexión, y excesos y defectos de apriete.

C.2.29.4 ¿Tiene el producto sanitario una interfaz de control?

Los factores que se deberían considerar incluyen el espaciado, la codificación, la agrupación, el trazado de planos, los modos de retroalimentación, los errores por distracción, los deslices, la diferenciación de los controles, la visibilidad, la dirección de activación o cambio, si los controles son continuos o discretos, y la reversibilidad de los ajustes o acciones.

C.2.29.5 ¿Muestra el producto sanitario información visualizada?

Los factores que se deberían considerar incluyen la visibilidad en diversos ambientes, la orientación, las capacidades visuales del usuario, las poblaciones y las perspectivas, y la claridad de la información presentada, las unidades, el código de color, y la accesibilidad de la información crítica.

C.2.29.6 ¿Está el producto sanitario controlado por un menú?

Los factores que se deberían considerar incluyen la complejidad y número de capas, la indicación del estado, la localización de los ajustes, el método de navegación, el número de etapas por acción, los problemas de claridad y de memorización de la secuencia, y la importancia de la función de control relativa a su accesibilidad y el impacto de las desviaciones de los procedimientos de funcionamiento especificados.

C.2.29.7 ¿Utilizarán el producto sanitario personas con necesidades especiales?

Los factores que se deberían considerar incluyen al usuario, su capacidad mental o física, su destreza y entrenamiento, los aspectos ergonómicos, el ambiente de utilización, los requisitos de la instalación, y la capacidad del paciente para controlar o influenciar la utilización del producto sanitario. Se debería prestar atención especial a los usuarios con necesidades especiales, tales como personas discapacitadas, los ancianos y los niños. Sus necesidades especiales pueden incluir la asistencia por otra persona para permitir el uso de un producto sanitario. ¿Está el producto sanitario previsto para utilización por individuos con diversos niveles de destreza y antecedentes culturales?

C.2.29.8 ¿Se puede utilizar la interfaz del usuario para iniciar acciones del usuario?

Los factores que se deberían considerar incluyen la posibilidad de que el usuario inicie una acción deliberada para entrar en un modo de funcionamiento controlado, que aumente los riesgos para el paciente y que conciencie al usuario sobre esta condición.

C.2.30 ¿Utiliza el producto sanitario un sistema de alarma?

Los factores que se deberían considerar son el riesgo de alarmas falsas, el fallo de las alarmas, los sistemas de alarma desconectados, los sistemas de alarma a distancia no fiables, y la posibilidad de entendimiento por el personal médico de cómo funciona el sistema de alarma. Las recomendaciones para los sistemas de alarma se da en la Norma IEC 60601-1-8^[26].

C.2.31 ¿De qué forma(s) se podría el producto sanitario utilizar incorrectamente de forma deliberada?

Los factores que se deberían considerar son la utilización incorrecta de los conectores, la desactivación de características o alarmas de seguridad, el descuido del mantenimiento recomendado por el fabricante.

C.2.32 ¿Guarda el producto sanitario datos críticos para el cuidado del paciente?

Los factores que se deberían considerar incluyen la consecuencia de la modificación o corrupción de los datos.

C.2.33 ¿Está el producto sanitario previsto para que se pueda mover o para ser portátil?

Los factores que se deberían considerar son las asas, mangos, ruedas, frenos, la estabilidad mecánica y la durabilidad necesarias.

C.2.34 ¿Depende la utilización del producto sanitario de prestaciones esenciales?

Los factores que se deberían considerar son, por ejemplo, las características de la salida de los dispositivos de mantenimiento o prolongación de la vida o del funcionamiento de una alarma.

Véase la Norma IEC 60601-1^[23] para una discusión de las prestaciones esenciales de equipo electromédico y sistemas electromédicos.

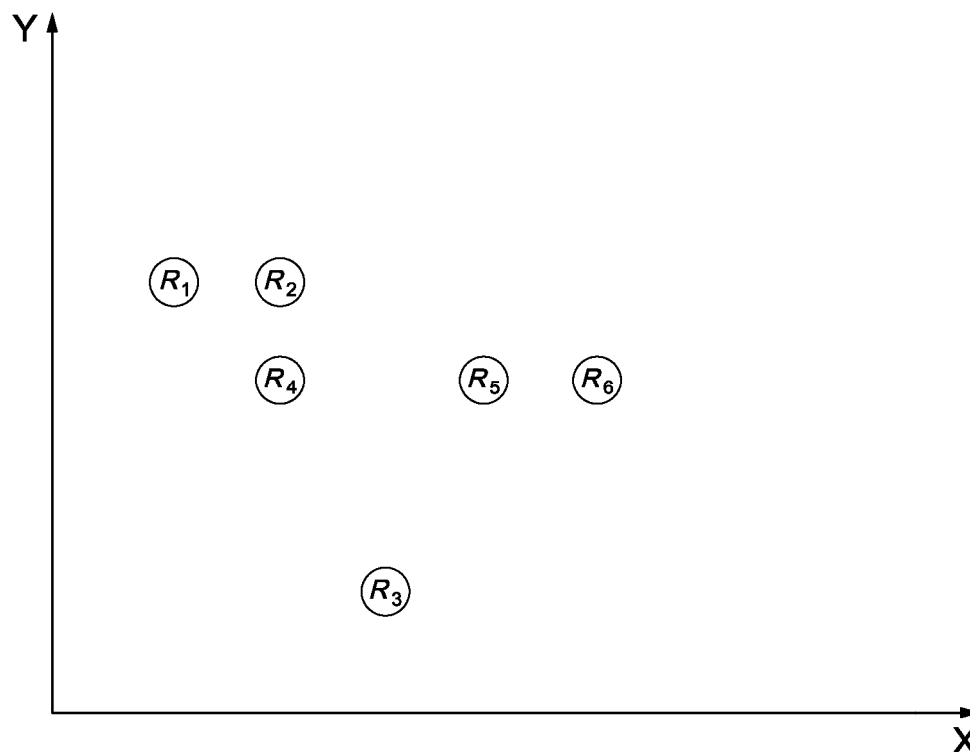
ANEXO D (Informativo)**CONCEPTOS DEL RIESGO APLICADOS A LOS PRODUCTOS SANITARIOS****D.1 Generalidades**

Este anexo proporciona recomendaciones sobre los conceptos del riesgo siguientes importantes para la gestión de los riesgos de los productos sanitarios:

- los peligros y situaciones peligrosas;
- la estimación del riesgo;
- la aceptabilidad del riesgo;
- el control del riesgo;
- el análisis del riesgo/beneficio;
- la evaluación del riesgo global.

El riesgo se define en el apartado 2.16 como la combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la severidad de tal daño. Esto no significa que los dos factores se multiplican para llegar a un valor del riesgo. Una forma de describir el riesgo y de visualizar el significado de la definición se podría hacer mediante un gráfico del riesgo bidimensional.

El gráfico del riesgo que se muestra en la figura D.1 puede proporcionar una representación visual de la severidad del daño en el eje x y la probabilidad de ocurrencia del daño en el eje y. Para cada peligro o situación peligrosa la estimación de la severidad y de la probabilidad del daño se puede representar como un punto individual en el gráfico del riesgo. En este ejemplo, los riesgos estimados (R_1 , R_2 , R_3 ...) se representan en el gráfico.



Leyenda

X severidad creciente del daño

Y probabilidad creciente de ocurrencia del daño

Figura D.1 – Ejemplo de un gráfico del riesgo

D.2 Peligros y situaciones peligrosas

D.2.1 Generalidades

Los productos sanitarios solo causan daño si ocurre una secuencia de sucesos, que origina una situación peligrosa y que podría entonces causar o provocar daño. Una secuencia de sucesos incluye tanto un suceso único como combinaciones de sucesos. Una situación peligrosa ocurre cuando las personas, las propiedades o el ambiente se exponen a un peligro.

El anexo C proporciona recomendaciones en forma de preguntas sobre las características de los productos sanitarios que ayudan a la identificación de los peligros. El anexo E proporciona recomendaciones sobre la identificación de los peligros y las secuencias de sucesos que pueden provocar una situación peligrosa. El anexo H proporciona recomendaciones sobre la identificación de los peligros y las secuencias de sucesos que pueden provocar situaciones peligrosas y daño para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Es necesario hacer hincapié que las situaciones peligrosas se pueden producir incluso cuando no existen fallos, es decir, en la condición normal del producto sanitario.

D.2.2 Situaciones peligrosas que se originan de fallos

D.2.2.1 Generalidades

Cuando una situación peligrosa ocurre sólo debido a un fallo, la probabilidad de un fallo no es la misma que la probabilidad de la ocurrencia de daño. Un fallo no siempre origina una situación peligrosa, y una situación peligrosa no siempre origina daño.

Se presta atención particular normalmente a las situaciones peligrosas que resultan de los fallos del producto sanitario. Es importante entender que existen dos tipos de fallo que generalmente pueden provocar una situación peligrosa: los fallos aleatorios y los fallos sistemáticos.

D.2.2.2 Situaciones peligrosas que se originan de fallos aleatorios

Para muchos sucesos, se puede dar un valor numérico para la probabilidad de que ocurra el fallo. Algunos ejemplos de fallos aleatorios se dan a continuación:

- El fallo de una parte tal como un circuito integrado en un ensamblado electrónico.
- La contaminación de un reactivo para DIV que produce resultados incorrectos debido al deterioro con el tiempo.
- La presencia de una sustancia infecciosa o tóxica en o sobre un producto sanitario. Una estimación cuantitativa se puede aplicar sólo a los riesgos biológicos si se conoce la información suficiente sobre el peligro y las circunstancias que afectan a la probabilidad de ocurrencia de la situación peligrosa, por ejemplo, en la utilización de los niveles de garantía de la esterilidad. Esta situación se trataría de la misma forma que un fallo aleatorio del hardware. En muchos otros casos, la presencia de una sustancia infecciosa o tóxica se tendría que tratar como un fallo sistemático (véase D.2.2.3). El riesgo que resulta de la presencia de una sustancia tóxica en el material de un producto se debería estimar como se indica en la Norma ISO 10993-17^[7]. Esto puede proporcionar seguridad de que el grado de exposición esperado de la utilización del producto es inferior al que causa probablemente un daño a la salud.

D.2.2.3 Situaciones peligrosas que se originan de fallos sistemáticos

Un fallo sistemático puede ser causado por un error en cualquier actividad. Producirá sistemáticamente un fallo cuando surja alguna combinación particular de entradas o condiciones ambientales, pero permanecerá latente en caso contrario.

Los errores que producen fallos sistemáticos pueden ocurrir tanto en el hardware como en el software y se pueden introducir en cualquier momento durante el desarrollo, fabricación o mantenimiento de un producto sanitario. Algunos ejemplos de fallos sistemáticos son:

- el fallo de un fusible de valor nominal incorrecto impide la prevención de una situación peligrosa: el valor nominal del fusible se podría haber especificado incorrectamente, o el fusible se monta incorrectamente durante la fabricación o se sustituye incorrectamente durante la reparación;
- una base de datos del software no admite la condición de saturación de la base de datos: si la base de datos está llena, no está claro lo que hará el software; una consecuencia posible es que el sistema sustituirá simplemente los registros existentes por los nuevos;
- un fluido, utilizado durante la producción de un producto sanitario, tiene un punto de ebullición inferior a la temperatura corporal: los residuos del fluido se pueden, en ciertas circunstancias, introducir en la sangre, provocando posiblemente una embolia;
- el anticuerpo en un ensayo de hepatitis no detecta alguna variante (nueva) del virus;
- el control ambiental inadecuado, o un fallo en los sistemas de control ambiental, provoca una contaminación con una sustancia tóxica o un agente infeccioso;

La estimación exacta de las tasas de fallo sistemático es difícil. Esto ocurre principalmente por las razones siguientes:

- Las tasas de fallo sistemático son laboriosas y caras de medir. Alcanzar un nivel razonable de confianza en el resultado no será posible sin datos extensos sobre las tasas de fallo o los parámetros pertinentes al control del riesgo.
- No existe consenso para un método de estimación cuantitativa de las tasas de fallo sistemático.

Dado que la estimación del riesgo es difícil en estas circunstancias, el énfasis debería estar en la implementación de sistemas robustos para impedir que se produzcan situaciones peligrosas.

D.3 Estimación del riesgo

D.3.1 Generalidades

Se pueden utilizar diversos métodos para estimar el riesgo. Si bien esta norma internacional no requiere la utilización de un método particular, sí requiere que se efectúe la estimación del riesgo (véase 4.4). La estimación cuantitativa del riesgo es preferible cuando existen disponibles los datos adecuados; sin embargo, sin datos adecuados, pueden ser suficientes los métodos cualitativos de estimación del riesgo.

El concepto del riesgo es la combinación de los dos componentes siguientes:

- la probabilidad de ocurrencia de daño;
- las consecuencias de tal daño, es decir, cuán severo puede ser.

La estimación del riesgo debería examinar, por ejemplo:

- el suceso o la circunstancia iniciante (véase el capítulo E.3);
- la secuencia de sucesos que podría provocar la ocurrencia de una situación peligrosa;
- la probabilidad de que se produzca tal situación;
- la probabilidad de que la situación peligrosa provoque un daño,
- la naturaleza del daño que podría resultar.

Dependiendo del área de aplicación, solamente se necesitan considerar ciertos elementos del proceso de estimación del riesgo. Por ejemplo, en algunos casos, cuando el daño es mínimo o cuando la probabilidad no se puede estimar, no será necesario ir más allá de un análisis inicial del daño y la consecuencia.

El riesgo se debería expresar en términos que faciliten la toma de decisiones del control del riesgo, por ejemplo, utilizando daños y escalas de probabilidad y unidades que reflejen la utilización real. Para analizar los riesgos, se deberían analizar por separado sus componentes, es decir, la probabilidad y la severidad.

Un gráfico del riesgo tal como el mostrado en la figura D.1 puede proporcionar una imagen de los riesgos estimados, que es útil para la toma posterior de decisiones. Los riesgos se representarían en el gráfico conforme se estiman. Las matrices del riesgo desarrolladas a partir de la figura D.1 se utilizarán en los ejemplos dados en este anexo. Esto no implica que este método tiene aplicabilidad general a los productos sanitarios; sin embargo, puede ser útil en muchos casos. Si un gráfico del riesgo o una matriz del riesgo se utiliza para cuantificar los riesgos, el gráfico del riesgo o la matriz del riesgo particular y la interpretación utilizada se deberían justificar para tal aplicación.

D.3.2 Probabilidad

D.3.2.1 Generalidades

En situaciones cuando existen datos suficientes disponibles, se prefiere una categorización cuantitativa de los niveles de probabilidad. Si esto no es posible, el fabricante debería dar una descripción cualitativa. Una descripción cualitativa buena es preferible a una descripción cuantitativa inexacta. Para una categorización cualitativa de los niveles de probabilidad, el fabricante puede utilizar los descriptores apropiados para el producto sanitario.

D.3.2.2 Estimación de la probabilidad

Aunque la probabilidad es en realidad un continuo, en la práctica se pueden utilizar un número discreto de niveles. En este caso, el fabricante decide cuántos niveles de probabilidad se necesitan, basándose en la confianza esperada de las estimaciones. Con mayor confianza, se pueden utilizar un número mayor de niveles de probabilidad. Se deberían utilizar al menos tres niveles para facilitar la toma de decisiones. Los niveles pueden ser descriptivos (por ejemplo, no se espera que ocurra durante el tiempo de vida del producto sanitario, es probable que ocurra unas pocas veces, es probable que ocurra frecuentemente, etc.) o simbólicos (P_1 , P_2 , etc.). Los fabricantes deberían definir las categorías explícitamente de forma que no haya confusión sobre su significación. Una forma particularmente efectiva es asignar un intervalo de valores numéricos a los niveles discretos.

La estimación de la probabilidad abarca las circunstancias y la secuencia completa de sucesos desde la ocurrencia de la causa iniciante hasta la ocurrencia del daño. Implícito en la consideración de la probabilidad del daño está el concepto de exposición. Por ejemplo, si no existe exposición a un peligro, no puede haber ningún daño. Por tanto, la probabilidad del daño debería tener en cuenta el nivel o el alcance de la exposición. Esto incluye responder a los tipos de preguntas siguientes:

- ¿Ocurre la situación peligrosa en ausencia de un fallo?
- ¿Ocurre la situación peligrosa en una condición de fallo?
- ¿Ocurre la situación peligrosa solamente en una condición de fallo múltiple?
- ¿Cuál es la probabilidad de que una situación peligrosa provoque un daño?

La probabilidad de que una situación peligrosa provoque un daño está influenciada por el ciclo de vida del producto sanitario y el número estimado de productos en el mercado.

Se utilizan comúnmente siete enfoques para estimar las probabilidades:

- el uso de datos históricos pertinentes;
- la predicción de las probabilidades utilizando técnicas analíticas o de simulación;
- el uso de datos experimentales;
- las estimaciones de la fiabilidad;
- los datos de la producción;
- la información de posproducción;
- el uso de dictamen de experto.

Todos estos enfoques se pueden utilizar individual o colectivamente. Los tres primeros enfoques son complementarios; cada uno posee ventajas donde el otro posee desventajas. Siempre que sea posible, se deberían utilizar enfoques múltiples. De esta forma, funcionan como comprobaciones independientes entre sí, y esto podría servir para aumentar la confianza en los resultados. Cuando estos enfoques no se pueden utilizar o no son suficientes, podría ser necesario recurrir solamente al dictamen de experto.

D.3.2.3 Riesgos cuya probabilidad no se puede estimar

La confianza en una estimación del riesgo se acrecienta cuando se puede hacer una estimación cuantitativa de la probabilidad de ocurrencia basada en datos exactos y fiables o cuando es posible una estimación cualitativa razonable. Sin embargo, esto no es siempre alcanzable. Por ejemplo, las probabilidades de los fallos sistemáticos, tales como los descritos en el apartado D.2.2.3, son extremadamente difíciles de estimar. Cuando la exactitud de la estimación de la probabilidad está en duda, es necesario a menudo establecer un margen amplio para la probabilidad, o determinar que no es peor que algún valor particular. Los ejemplos de las probabilidades que son difíciles de estimar incluyen:

- un fallo del software;
- las situaciones, tales como el sabotaje o la manipulación fraudulenta de un producto sanitario;
- los peligros nuevos no claramente entendidos: por ejemplo, el conocimiento impreciso de la infectividad del agente causante de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) impide la cuantificación del riesgo de su transmisión;
- ciertos peligros toxicológicos, tales como carcinógenos genotóxicos y agentes sensibilizantes, cuando podría no ser posible determinar un umbral de exposición por debajo del cual no ocurren los efectos.

En ausencia de cualquier dato sobre la probabilidad de ocurrencia de un daño, no es posible alcanzar ninguna estimación del riesgo, y es necesario normalmente evaluar el riesgo basado solamente en la naturaleza del daño. Si se puede concluir que el peligro es de pequeña consecuencia práctica, el riesgo se puede considerar aceptable y no son necesarias ningunas medidas de control del riesgo. Sin embargo, para los peligros significativos, es decir, peligros que podrían causar un daño de severidad alta tales como los citados anteriormente, no se puede identificar ningún nivel de exposición que corresponda a un riesgo tan bajo que no exista necesidad de preocuparse de ello. En tales casos, la estimación del riesgo se debería hacer basada en la estimación razonable más desfavorable de la probabilidad. En algunos casos, es conveniente asignar este valor por defecto de la probabilidad a uno y basar las medidas de control del riesgo sobre la prevención del peligro enteramente, reduciendo la probabilidad del daño a un nivel aceptable o reduciendo la severidad del daño (véase el capítulo D.4).

Se supone que existe, normalmente, una relación inversa entre los rigores de los procesos utilizados en el diseño y desarrollo de los sistemas complejos y la probabilidad de que se introduzcan o permanezcan no detectados los fallos sistemáticos. Es a menudo apropiado determinar el rigor requerido del proceso de desarrollo teniendo en cuenta la severidad de la consecuencia de los fallos sistemáticos y el efecto de las medidas de control del riesgo externas al producto sanitario. Cuanto peor es la consecuencia y menor el efecto de las medidas de control del riesgo externas, tanto mayor es el rigor requerido del proceso de desarrollo.

D.3.3 Severidad

Para categorizar la severidad del daño potencial, el fabricante debería utilizar descriptores apropiados para el producto sanitario. La severidad es, en realidad, un continuo; sin embargo, en la práctica, la utilización de un número discreto de niveles de severidad simplifica el análisis. En tales casos, el fabricante decide cuántas categorías se necesitan y como se han de definir. Los niveles pueden ser descriptivos (por ejemplo, no requiere intervención médica, requiere intervención médica, requiere hospitalización, causa la muerte, etc.). Pueden también ser simbólicos (S_1 , S_2 , etc.), pero en este caso, cada símbolo se debería definir de forma explícita. En cualquier caso, no deberían incluir ningún elemento de probabilidad. Véanse los ejemplos en el apartado D.3.4.

El fabricante necesitará escoger y justificar los niveles de severidad para un producto sanitario concreto en condiciones de uso definidas claramente.

D.3.4 Ejemplos

D.3.4.1 Análisis cualitativos

Se pueden utilizar varios enfoques para el análisis cualitativo. Un enfoque típico es utilizar una matriz N por M para describir las probabilidades y severidades del riesgo asociado con cada situación peligrosa. Se definen cuidadosamente N niveles de probabilidad y M niveles de severidad. Cada célula de la matriz representa un subconjunto del conjunto total de riesgos posibles. Las células se crean por partición del rango de probabilidades posibles y del rango de consecuencias posibles. Un ejemplo simple es una matriz de 3 x 3 basada en las definiciones de las tablas D.1 y D.2. Los fabricantes deberían hacer estas definiciones tan específicas del producto y tan explícitas como sea necesario para asegurar su utilización reproducible.

Tabla D.1 – Ejemplos de nivel de severidad cualitativo

Términos comunes	Descripción posible
Significativo	Muerte o pérdida de la función o estructura
Moderado	Lesión reversible o pequeña
Insignificante	No causará lesión o lesionará ligeramente

Tabla D.2 – Ejemplos simplificados de niveles de probabilidad cualitativos

Términos comunes	Descripción posible
Alto	Posible que ocurra, a menudo, frecuente
Medio	Puede ocurrir, pero no frecuentemente
Bajo	Improbable que ocurra, infrecuente, remoto

Utilizando la probabilidad como filas y la severidad del daño como columnas, se obtiene una matriz de 3×3 . Los riesgos estimados (R_1, R_2, R_3, \dots) se colocan en las celdas apropiadas. El resultado se muestra en la figura D.2.

		Niveles de severidad cualitativos		
		Insignificante	Moderado	Significativo
Niveles de probabilidad cualitativos	Alto	R_1	R_2	
	Medio		R_4	R_5, R_6
	Bajo		R_3	

Figura D.2 – Ejemplo de una matriz del riesgo de 3×3

D.3.4.2 Análisis semicuantitativo

Se expone un ejemplo de un análisis semicuantitativo. La escala es semicuantitativa porque el valor de la probabilidad no se ha determinado precisamente pero se sabe que se encuentra dentro de un rango estimado (tal como un orden de magnitud). Se hacen estimaciones sobre los valores relativos para los niveles de severidad, pero no se pretende proporcionar una escala numérica. En la práctica, la severidad se cuantifica raras veces debido a la dificultad de comparar el valor de una muerte con el valor de una incapacidad permanente o con el valor de una lesión que requiere una intervención quirúrgica.

En este ejemplo, se utiliza una matriz de 5×5 . Los niveles de la probabilidad y severidad se definen en las tablas D.3 y D.4 respectivamente.

Tabla D.3 – Ejemplo de cinco niveles de severidad cuantitativos

Términos comunes	Descripción posible
Catastrófico	Origina la muerte del paciente
Crítico	Origina un deterioro permanente o una lesión que pone en peligro la vida
Serio	Origina una lesión o un deterioro que requiere intervención médica profesional
Pequeño	Origina una lesión temporal o un deterioro que no requiere intervención médica profesional
Insignificante	Inconveniencia o molestia transitoria

Tabla D.4 – Ejemplo de niveles de probabilidad semicuantitativos

Términos comunes	Ejemplos de rangos de probabilidad
Frecuente	$\geq 10^{-3}$
Probable	$< 10^{-3}$ y $\geq 10^{-4}$
Ocasional	$< 10^{-4}$ y $\geq 10^{-5}$
Remoto	$< 10^{-5}$ y $\geq 10^{-6}$
Improbable	$< 10^{-6}$

Las definiciones de la probabilidad pueden ser diferentes para familias de productos diferentes. Por ejemplo, un fabricante puede escoger utilizar un conjunto de definiciones para aparatos de Rayos X, pero puede tener un conjunto de definiciones diferente para apósitos desechables estériles. Dependiendo de la aplicación, serán apropiadas medidas diferentes de la probabilidad. Las escalas para la probabilidad pueden incluir “probabilidad de daño por uso”, “probabilidad de daño por producto”, “probabilidad de daño por hora de uso”, etc.

Existen varios factores y estadísticas significativos que son importantes para analizar la probabilidad de ocurrencia. Estas estadísticas incluyen, entre otras, las siguientes:

- ¿Con qué frecuencia se utiliza un producto sanitario particular?
- ¿Cuál es el ciclo de vida del producto sanitario?
- ¿Quién constituye el usuario y las poblaciones de pacientes?
- ¿Cuál es el número de usuarios/pacientes?
- ¿Durante cuánto tiempo y en qué circunstancias está expuesto el usuario/paciente?

Los riesgos estimados (R_1, R_2, R_3, \dots) se colocan en las celdas apropiadas.

Un ejemplo de una matriz de 5×5 completada se muestra en la figura D.3.

		Niveles de severidad cualitativos				
		Insignificante	Pequeño	Serio	Crítico	Catastrófico
Niveles de probabilidad semicuantitativos	Frecuente					
	Probable	R_1	R_2			
	Ocasional		R_4		R_5	R_6
	Remoto					
	Improbable			R_3		

Figura D.3 – Ejemplo de una matriz del riesgo semicuantitativa

Se pueden utilizar otras matrices además de 3×3 ó 5×5 ; sin embargo, las matrices con más de cinco niveles pueden requerir significativamente más datos para ser capaces de distinguir con sentido entre los diversos niveles. Se deberían documentar las justificaciones para la selección de matrices y sus calificaciones de resultados. Se advierte que las matrices con tres niveles pueden no siempre ser suficientemente exactas para una toma de decisiones adecuada. Si bien los ejemplos anteriores eran de 3×3 y 5×5 , no existe la necesidad de que estas matrices sean equilibradas. Por ejemplo, una matriz de 4×5 podría ser apropiada para una aplicación dada.

D.4 Evaluación del riesgo y aceptabilidad del riesgo

Esta norma internacional no especifica el riesgo aceptable. Tal decisión se deja al fabricante. Los métodos de determinación del riesgo aceptable incluyen, entre otros, los siguientes:

- la utilización de las normas aplicables que especifiquen los requisitos que, si se implementan, indicarán que se ha conseguido la aceptabilidad relativa a clases particulares de productos sanitarios o de riesgos particulares;
- la comparación de los niveles de riesgo evidente con los de productos sanitarios ya en uso;
- la evaluación de los datos de estudios clínicos, especialmente para las nuevas tecnologías o las utilizaciones previstas nuevas;

teniendo en cuenta el estado de la ciencia y la información disponible tal como la tecnología y la práctica existentes en el momento del diseño.

“Estado de tecnología punta” se utiliza aquí para significar lo que se acepta actualmente y generalmente como buenas prácticas. Se pueden utilizar diversos métodos para determinar el “estado de tecnología punta” para un producto sanitario particular. Los ejemplos son:

- las normas utilizadas para los productos iguales o similares;
- las buenas prácticas utilizadas en otros productos de un tipo igual o similar;
- los resultados de la investigación científica aceptada.

El estado de tecnología punta no significa necesariamente la solución más avanzada tecnológicamente.

Está bien establecido que la percepción del riesgo difiere a menudo de las estimaciones del riesgo determinadas empíricamente. Por tanto, se debería tener en cuenta la percepción del riesgo por una amplia variedad de implicados cuando se decida qué riesgo es aceptable. Para cumplir las expectativas de la opinión pública, podría ser necesario ponderar algunos riesgos de forma adicional. En algunos casos, la única opción podría ser considerar que las preocupaciones de los implicados identificados reflejan los valores sociales y que estas preocupaciones se han tenido en cuenta cuando el fabricante ha utilizado los métodos enumerados anteriormente.

Una forma de aplicar los criterios de aceptabilidad es indicando en una matriz tal como la de la figura D.4 y D.5, qué combinaciones de probabilidad del daño y de severidad del daño son aceptables o inaceptables. Tales gráficos son normalmente, pero no siempre, específicos para un producto y su utilización prevista particular.

		Niveles de severidad cualitativos		
		Insignificante	Moderado	Significativo
Niveles de probabilidad cualitativos	Alto	R_1	R_2	
	Medio		R_4	R_5, R_6
	Bajo		R_3	

Leyenda



	riesgo inaceptable
	riesgo aceptable

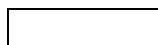
Figura D.4 – Ejemplo de una matriz de evaluación del riesgo 3 × 3 cualitativa

		Niveles de severidad cualitativos				
		Insignificante	Pequeño	Serio	Crítico	Catastrófico
Niveles de probabilidad semicuantitativos	Frecuente					
	Probable	R_1	R_2			
	Ocasional		R_4		R_5	R_6
	Remoto					
	Improbable			R_3		

Leyenda



riesgo inaceptable



riesgo aceptable

Figura D.5 – Ejemplo de una matriz de evaluación del riesgo semicuantitativa

Se advierte también que la política del fabricante puede subdividir adicionalmente la región aceptable de la matriz (por ejemplo, insignificante, se investiga una reducción del riesgo adicional). Véase el apartado D.8.5.

D.5 Control del riesgo

D.5.1 Análisis de la opción de control del riesgo

Existen varios enfoques para reducir el riesgo, que se pueden utilizar solos o combinados. En consecuencia, el diseñador/ingeniero tiene que explorar opciones diversas sobre cómo reducir el (los) riesgo(s) a niveles aceptables de una forma razonablemente factible. Se expone a continuación una lista no exhaustiva de los enfoques de control del riesgo comúnmente utilizados.

a) Diseñando para la seguridad inherente mediante:

- la eliminación de un peligro particular;
- la reducción de la probabilidad de ocurrencia del daño

o

- la reducción de la severidad del daño.

b) Añadiendo medidas de protección mediante:

- la utilización de desconexión automática o de válvulas de seguridad

o

- la utilización de alarmas visuales o acústicas para alertar al operador sobre condiciones peligrosas.

c) Proporcionando información para la seguridad mediante:

- la colocación de advertencias en el etiquetado del producto sanitario,
- la restricción del uso o de las circunstancias del uso del producto sanitario;
- la comunicación sobre el uso inadecuado, los peligros que pueden ocurrir, u otra información que pueda ayudar a reducir el riesgo,

- el fomento de la utilización de equipo de protección personal, tal como guantes y gafas, cuando se manipulen materiales tóxicos o peligrosos,
- la inclusión de información sobre las medidas para reducir el riesgo,
- la provisión de entrenamiento para los operadores para mejorar su desempeño o su capacidad de detectar errores,

o

- la especificación del mantenimiento e intervalos de mantenimiento necesarios, de la vida en servicio del producto máxima esperada, o cómo desechar el producto sanitario de forma apropiada.

Los enfoques a) al c) se enumeran en orden descendente respecto a su eficacia reconocida generalmente de reducir el riesgo. El diseñador/ingeniero debería tener en cuenta estos y otros factores antes de tomar decisiones sobre qué combinación de medidas se utilizará.

D.5.2 Componentes y productos no diseñados utilizando la Norma ISO 14971

Se reconoce que el fabricante podría no ser capaz de seguir todos los procesos identificados en esta norma internacional para cada componente constituyente del producto sanitario, tal como los componentes patentados, subsistemas de origen no médico, y productos sanitarios diseñados antes de la publicación de esta norma internacional. En este caso, el fabricante debería tener en cuenta especialmente la necesidad de las medidas de control del riesgo adicionales.

D.5.3 Ejemplos de control del riesgo

La figura D.6 enumera algunos ejemplos de las medidas de control del riesgo que se utilizan comúnmente. La decisión de utilizar cualquiera de estas medidas es específica del producto y del proceso.

Producto/ proceso	Productos de ejemplo	Peligro	Diseño seguro inherente	Medida de protección	Información para la seguridad
Producto sanitario para un solo uso	Catéter	Biocontaminación (cruzada)	Autodestrucción después del uso	Indicación obvia después del primer uso	Advertencia contra la reutilización y sobre la(s) consecuencia(s) adversa(s) que se podrían producir de cualquier reutilización
Implante activo	Marcapasos	Campos eléctricos	Utilización de accionamientos y controles no eléctricos	Uso de amplificadores diferenciales y algoritmos de filtro adicionales	Advertencia sobre las situaciones peligrosas encontradas comúnmente
Producto sanitario para DIV	Analizador de sangre	Resultado incorrecto debido al sesgo del método	Implementación de calibradores trazables	Suministro de controles veraces trazables	Información a los usuarios sobre las desviaciones inaceptables de los valores asignados
Software	Gestión de los datos del paciente	Datos erróneos	Software de integridad alta	Utilización de sumas de comprobación	Advertencias en la pantalla para el usuario
Esterilización por vapor de agua	Dispositivo de biopsia, fórceps de operación	Temperatura alta (degradación del material)	Utilización de material que es compatible con temperaturas altas	Monitorización y registro de la presión y temperatura	Instrucciones de envasado y de carga

Figura D.6 – Algunos ejemplos de las medidas de control del riesgo

D.5.4 Procesos de fabricación y control del riesgo

La falta de control del proceso de fabricación puede comprometer los requisitos de seguridad del producto sanitario, por ejemplo, por:

- la introducción de residuos o partículas no deseadas;
 - los efectos sobre las propiedades físicas y químicas críticas del material, como los recubrimientos superficiales, la resistencia a la tracción, la resistencia al envejecimiento, la homogeneidad, etc.;
 - exceder las tolerancias críticas
- o
- el deterioro de la integridad de la soldadura, del encolado, o de la unión de los componentes.

Es importante identificar los elementos del proceso de fabricación para controlar tal(es) riesgo(s).

Algunos de estos riesgos se controlan de la forma más eficaz por una atención cuidadosa al proceso de fabricación. En estos casos, pueden ser útiles las técnicas tales como el análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC) (véase el capítulo G.6).

D.5.5 Normas y control del riesgo

Al aplicar una norma, el fabricante puede simplificar la tarea de analizar el riesgo residual permanente, pero se necesita hacer hincapié que las normas podrían no contemplar todos los riesgos asociados con un producto.

Muchas normas contemplan la seguridad inherente, las medidas de protección, y la información para la seguridad de los productos sanitarios. Cuando existen normas para la seguridad pertinentes, pueden contemplar algunos o todos los riesgos que se necesitan gestionar para un producto sanitario particular. Se supone que, en ausencia de evidencia objetiva en contra, el cumplimiento de los requisitos de las normas pertinentes origina una reducción de los riesgos particulares hasta un nivel aceptable, pero la responsabilidad para verificar que este es el caso para un producto particular es del fabricante.

D.6 Análisis del riesgo/beneficio

D.6.1 Generalidades

Esta norma internacional no requiere un análisis del riesgo/beneficio para cada riesgo. Un análisis del riesgo/beneficio se utiliza para justificar un riesgo después de que se han aplicado todas las medidas para reducirlo. Si después de aplicar estas medidas, el riesgo no se considera todavía aceptable, se necesita un análisis del riesgo/beneficio para establecer si el producto sanitario es probable que proporcione más beneficio que daño.

Generalmente, si todas las medidas de control del riesgo factibles son insuficientes para satisfacer los criterios de aceptabilidad del riesgo en el plan de gestión de los riesgos, el diseño se debe abandonar. En algunos casos, sin embargo, se pueden justificar los riesgos mayores si se compensan por los beneficios esperados de la utilización del producto. Esta norma internacional permite a los fabricantes una oportunidad de hacer un análisis del riesgo/beneficio para determinar si el riesgo residual es aceptable comparado con el beneficio.

La decisión sobre si los riesgos se compensan por los beneficios es esencialmente una materia a considerar por los individuos con experiencia y conocimiento. Una consideración importante en la aceptabilidad de un riesgo residual es si se puede alcanzar un beneficio clínico esperado por la utilización de soluciones de diseño alternativo o de opciones terapéuticas que evitan la exposición a tal riesgo o reducen el riesgo global. La factibilidad de una reducción del riesgo adicional se debería tener en cuenta antes de considerar el beneficio (véase D.8.4). Esta norma internacional explica cómo se pueden caracterizar los riesgos de forma que se pueda determinar una estimación del riesgo con confianza. Desafortunadamente, no existe ningún enfoque normalizado para estimar el beneficio.

D.6.2 Estimación del beneficio

El beneficio que resulta de un producto sanitario está relacionado con la posibilidad y alcance de una mejora de la salud que se espera de su utilización. El beneficio se puede estimar conociendo aspectos tales como:

- las prestaciones esperadas durante la utilización clínica;
- el resultado clínico esperado de tales prestaciones;
- los factores pertinentes a los riesgos y beneficios de otras opciones de tratamiento.

La confianza en la estimación del beneficio depende poderosamente de la fiabilidad de la evidencia que contemplan estos factores. Esto incluye el reconocimiento de que es probable que exista una variedad de resultados y factores posibles que se necesitan tener en cuenta, tales como los siguientes:

- será difícil comparar resultados diferentes, por ejemplo, ¿qué es peor, el dolor o la falta de movilidad?. Los resultados diferentes se pueden producir por los efectos secundarios si son muy diferentes del problema inicial;
- es difícil tener en cuenta los resultados no estables. Éstos pueden surgir tanto del tiempo de recuperación como de los efectos a largo plazo.

Debido a las dificultades en un enfoque riguroso, es necesario generalmente hacer suposiciones para simplificar. Por tanto, demostrará ser más conveniente centrarse en los resultados más probables para cada opción y seleccionar los que sean más favorables o desfavorables.

Una estimación del beneficio clínico puede variar marcadamente entre las etapas diferentes del ciclo de diseño. Si existen disponibles datos clínicos fiables que demuestran las prestaciones y eficacia coherentes del producto, el beneficio clínico se puede estimar con confianza. En los casos en que los datos clínicos son limitados en cantidad o calidad, el beneficio se estima con mayor incertidumbre a partir de cualquier información pertinente disponible. Por ejemplo, es necesario a veces en las fases iniciales del proceso estimar el grado esperado de mejora de la salud partiendo de la intención del diseño; sin embargo, en ausencia de datos clínicos pertinentes, la probabilidad de alcanzar las prestaciones previstas y el efecto clínico deseado se tendrá que predecir por referencia a las medidas de garantía de la calidad y de las características de las prestaciones *in vitro* o *in vivo*.

Cuando existen riesgos significativos presentes y un alto grado de incertidumbre en la estimación del beneficio, será necesario verificar las prestaciones o la eficacia esperadas tan pronto como sea posible mediante un estudio representativo o una investigación clínica. Esto es esencial para confirmar que el equilibrio riesgo/beneficio es el esperado y para impedir la exposición injustificada de los pacientes a un riesgo residual grande. Las Normas ISO 14155-1^[10] e ISO 14155-2^[11] especifican los procedimientos para la ejecución y realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios.

D.6.3 Criterios para las consideraciones riesgo/beneficio

Las personas involucradas en considerar el riesgo/beneficio tienen la responsabilidad de entender y tener en cuenta el contexto técnico, clínico, reglamentario, económico, sociológico y político de sus decisiones de gestión de los riesgos. Esto puede implicar una interpretación de los requisitos fundamentales especificados en las reglamentaciones o en las normas aplicables al producto particular en las condiciones de uso esperadas. Dado que este tipo de análisis es altamente específico del producto, no son posibles las recomendaciones adicionales de naturaleza general. En su lugar, los requisitos de seguridad especificados en las normas sobre productos o riesgos específicos se pueden suponer que son coherentes con un nivel aceptable de riesgo, especialmente cuando la utilización de tales normas está aprobada por el sistema reglamentario vigente. Se advierte que podría ser necesaria una investigación clínica, conforme con un procedimiento reconocido legalmente, para verificar que el equilibrio entre el beneficio médico y el riesgo residual es aceptable.

D.6.4 Comparación del riesgo/beneficio

Una comparación directa de los riesgos y beneficios es sólo válida si se utiliza una escala común. Cuando se utiliza una escala común, la comparación del riesgo con el beneficio se puede evaluar cuantitativamente. Las comparaciones del riesgo/beneficio indirectas no utilizan una escala común y se evalúan cualitativamente. Ya sean cuantitativas o cualitativas, las comparaciones deberían tener en cuenta lo siguiente:

- Inicialmente, una búsqueda en la bibliografía del (de los) peligro(s) y de la clase de producto particular puede proporcionar una percepción significativa del beneficio frente al riesgo.
- Los productos de beneficio alto/riesgo alto representan normalmente la mejor tecnología disponible que proporciona un beneficio médico pero no elimina completamente el riesgo de lesión o de enfermedad. Por tanto, se necesita un entendimiento de la tecnología actual relativa a la práctica médica para un análisis exacto del riesgo/beneficio. La comparación riesgo/beneficio se puede expresar en términos de una comparación con otros productos comercializados.
- Para validar que un producto cumple los criterios aceptables de riesgo/beneficio, se requiere a menudo un ensayo clínico. Un ensayo clínico puede cuantificar los beneficios y los riesgos. Además, la aceptabilidad social se podría contemplar en un estudio clínico, es decir, por los pacientes, los usuarios, los médicos.
- Para los productos de beneficio alto/ riesgo alto, el etiquetado debería reflejar la información adecuada para los usuarios, pacientes y médicos apropiados para asegurar que los individuos toman las decisiones riesgo/beneficio apropiadas antes de la utilización.
- Los productos de beneficio alto/riesgo alto tienen típicamente requisitos reglamentarios adicionales que se tienen que cumplir antes de la comercialización.

Antes de lanzar un producto nuevo o revisado que requiera un análisis del riesgo/beneficio, el fabricante debería resumir la información disponible relativa a la determinación del riesgo/beneficio y documentar las conclusiones del riesgo/beneficio con las justificaciones que proceda. Las recomendaciones sobre la búsqueda en las publicaciones de los datos clínicos se pueden encontrar en el anexo A de la Norma ISO 14155-1:2003^[10].

D.6.5 Ejemplos de decisiones riesgo/beneficio

Ejemplo 1: Se pueden producir quemaduras cuando el electrodo de retorno de un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia está unido al paciente de forma inapropiada. Aunque la conformidad con la norma de producto pertinente reduce al mínimo la probabilidad de tales quemaduras, éstas todavía ocurren. A pesar de ello, el beneficio de utilizar un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia comparado con las otras técnicas quirúrgicas compensa el riesgo residual de las quemaduras.

Ejemplo 2: Aunque se sabe que la aplicación de rayos X a los pacientes causa daño, la eficacia clínica de la visualización diagnóstica convencional casi siempre justifica su utilización. Sin embargo, los efectos no deseados de la radiación sobre el paciente no se ignoran. Existen normas para reducir al mínimo la exposición innecesaria de pacientes a la radiación, que incorporan la decisión riesgo/beneficio. Cuando se contempla una aplicación nueva de la radiación ionizante a la visualización diagnóstica y las normas existentes no son aplicables, el fabricante debería verificar que los resultados del análisis riesgo/beneficio son al menos igual de favorables que los de los productos y tratamientos alternativos.

Ejemplo 3: Una vez implantados, algunos componentes de un implante coclear, tales como el implante del receptor estimulador con conjunto de electrodos, no se pueden sustituir fácilmente. Están previstos para permanecer implantados toda la vida y se requiere que funcionen de forma fiable durante años e incluso décadas. (Esta es una consideración especialmente importante en el caso de un adulto joven o un niño). Se pueden efectuar ensayos de fiabilidad acelerada de estos componentes para los mecanismos de fallo específicos. Sin embargo, la validación de la fiabilidad de los componentes que han de durar décadas no es factible. Por tanto, el riesgo residual global incluyendo el riesgo de fallo del producto se compara frente al beneficio obtenido del potencial de mejora de la audición. El riesgo residual global dependerá de la fiabilidad estimada de los componentes y de la confianza que se pueda dar a las estimaciones de la fiabilidad para aquellos componentes que no se pueden validar. En algunos casos, el riesgo residual será mayor que el beneficio; en otros casos, el beneficio compensará el riesgo.

D.7 Evaluación del riesgo residual global

D.7.1 Generalidades

La evaluación del riesgo residual global es el punto donde el riesgo residual se contempla desde una perspectiva amplia. El fabricante debe considerar cómo evaluar el riesgo residual permanente respecto a los criterios de aceptabilidad.

Es necesario que la evaluación del riesgo residual global la efectúen personas con el conocimiento, la experiencia, y la autoridad para realizar tales tareas. Es deseable a menudo implicar a especialistas en la aplicación con el conocimiento y la experiencia del producto sanitario (véase 3.3).

No existe ningún método preferido para evaluar el riesgo residual global y el fabricante es responsable de determinar un método apropiado. Se enumeran algunas técnicas posibles conjuntamente con las consideraciones que afectan a su selección.

D.7.2 Análisis de árbol de sucesos

Una secuencia de sucesos específica puede generar varios riesgos individuales diferentes, cada uno de los cuales contribuye al riesgo residual global. Por ejemplo, la reutilización de un producto para un solo uso puede estar asociada con una reinfección, un lixiviado de sustancias tóxicas, un fallo mecánico debido al envejecimiento y a residuos de un desinfectante bioincompatible. Un árbol de sucesos puede ser un método adecuado para analizar estos riesgos. Los riesgos residuales individuales se necesitan considerar conjuntamente para determinar si el riesgo residual global es aceptable.

D.7.3 Revisión de los requisitos conflictivos

Las medidas de control del riesgo que son apropiadas para los riesgos individuales pueden originar requisitos conflictivos, por ejemplo, una advertencia para contemplar el riesgo de que un paciente inconsciente se caiga de una camilla podría ser “no dejar nunca a un paciente inconsciente sin vigilancia”; esto podría estar en conflicto con una advertencia “efectuar la exposición a rayos X lejos del paciente” prevista para proteger al operador de la exposición a la radiación.

D.7.4 Análisis de árbol de fallos

El daño a un paciente o usuario se puede originar de situaciones peligrosas diferentes (véase el anexo E). En tales casos, la probabilidad del daño utilizada para determinar el riesgo residual global se basa en una combinación de las probabilidades individuales. Un análisis de árbol de fallos puede ser un método adecuado para obtener la probabilidad combinada del daño.

D.7.5 Revisión de las advertencias

Una advertencia considerada aisladamente podría proporcionar una reducción del riesgo adecuada, sin embargo, demasiadas advertencias pueden reducir el efecto de las advertencias individuales. Podría ser necesario un análisis para evaluar si existe una profusión de advertencias y el impacto que tal profusión podría tener sobre la reducción del riesgo y sobre el riesgo residual global.

D.7.6 Revisión de las instrucciones de uso

Una consideración de todas las instrucciones de uso para el producto podría revelar que la información no es coherente o es demasiado difícil de seguir.

D.7.7 Riesgos comparados

Otro método sería comparar los riesgos residuales individuales cotejados que plantea el producto frente a los de productos similares, por ejemplo, riesgo a riesgo teniendo en cuenta los contextos diferentes de utilización. Se debería proceder con cuidado en tales comparaciones para utilizar información actualizada sobre episodios adversos para los productos existentes.

D.7.8 Revisión por expertos en la aplicación

Puede ser necesaria una evaluación de los beneficios para el paciente asociados con el uso del producto para demostrar la aceptabilidad del mismo. Un enfoque podría ser obtener una visión reciente del riesgo residual global utilizando especialistas en la aplicación que no estuvieron implicados directamente en el desarrollo del producto. Los especialistas en la aplicación evaluarían la aceptabilidad de los riesgos residuales globales considerando los aspectos tales como la facilidad de uso utilizando el producto en un entorno clínico representativo. Entonces, la evaluación del producto en el entorno clínico podría confirmar la aceptabilidad.

D.8 Enfoque “tan bajo como sea razonablemente factible”

D.8.1 Generalidades

Cuando se establece la política de aceptabilidad del riesgo, el fabricante podría encontrar conveniente utilizar un enfoque “tan bajo como sea razonablemente factible”.

Después haber aplicado una opción de control del riesgo particular, existen tres resultados posibles:

- a) el riesgo residual supera el criterio del fabricante para la aceptabilidad del riesgo;
- b) el riesgo residual es aceptable porque es tan pequeño que es despreciable;
- o
- c) el riesgo residual está entre los dos estados especificados en a) y b); para estos riesgos, el riesgo residual es aceptable para la opción que reduce el riesgo al nivel más bajo factible, teniendo en cuenta los beneficios resultantes de su aceptación y los costes de cualquier reducción adicional.

El enfoque “tan bajo como sea razonablemente factible” se puede utilizar como parte del análisis de las opciones de control del riesgo (véase 6.2). Los riesgos para los que no se puede estimar la probabilidad utilizarían normalmente el enfoque “tan bajo como sea razonablemente factible”.

D.8.2 Niveles de riesgo

Por debajo de un cierto nivel, el riesgo residual se considera tan insignificante que es comparable con los riesgos diarios que todos nosotros experimentamos y toleramos. Tales riesgos se pueden denominar despreciables.

Es importante hacer una distinción entre los riesgos residuales que son tan bajos que no hay necesidad de considerarlos y los riesgos residuales que son mayores que los primeros, pero que se aceptan debido a los beneficios asociados y a que no es factible reducirlos.

Cuando se estima un riesgo, la primera pregunta a plantear es si el riesgo es ya despreciable y por tanto no hay necesidad de investigar las opciones de reducción del mismo. Esta decisión se hace una vez para cada riesgo.

D.8.3 Análisis de la opción de control del riesgo

Las opciones de reducción del riesgo se investigan para cada riesgo que no es despreciable. La reducción del riesgo puede o no ser factible, pero se debería considerar. Los resultados posibles son:

- una o más medidas de control del riesgo hace descender el riesgo hasta un nivel insignificante y no es necesario ninguna consideración adicional
- o
- si es o no posible alguna reducción del riesgo, no es factible reducirlo hasta un nivel insignificante.

Cualquier riesgo residual específico restante después de aplicar las medidas de control del riesgo se debería evaluar utilizando los criterios definidos en el plan de gestión de los riesgos. Si el riesgo residual no supera el criterio del fabricante para la aceptabilidad del riesgo y se ha utilizado el enfoque “tan bajo como sea razonablemente factible”, entonces no es necesaria ninguna reducción del riesgo adicional.

D.8.4 Consideraciones sobre la factibilidad

Se podría pensar que cualquier riesgo asociado con un producto sanitario sería aceptable si se mejora el pronóstico del paciente. Esto no se puede utilizar como una justificación para la aceptabilidad de un riesgo innecesario. Todos los riesgos se deberían reducir al nivel más bajo factible, teniendo en cuenta el estado de la ciencia y los beneficios de aceptar el riesgo y la factibilidad de una reducción adicional.

La factibilidad se refiere a la capacidad de un fabricante de reducir el riesgo. La factibilidad tiene dos componentes:

- factibilidad técnica;
- factibilidad económica.

La factibilidad técnica se refiere a la capacidad de reducir el riesgo sin importar el coste. Se exponen a continuación algunos ejemplos en los que la factibilidad técnica es cuestionable:

- la inclusión de tantas etiquetas de advertencia/precaución que impiden al usuario operar el producto sanitario;
- las alarmas múltiples que crean confusión;
- la comunicación de demasiados riesgos residuales de forma que el operador tiene dificultad en entender cuáles son realmente importantes;
- procedimientos demasiado complejos para utilizar el producto sanitario de forma que se compromete la utilización prevista;
- la utilización de medidas de control del riesgo que comprometen la utilización prevista (por ejemplo, reducir la potencia de una unidad electroquirúrgica por debajo de su nivel eficaz).

La factibilidad económica se refiere a la capacidad de reducir el riesgo sin hacer que el producto sanitario resulte una propuesta económica no razonable. Estas decisiones implican necesariamente hacer compromisos entre la aceptación de los riesgos y la disponibilidad de los tratamientos o diagnóstico. Al decidir qué es factible, se consideran las implicaciones del coste y la disponibilidad hasta donde impactan sobre la conservación, promoción o mejora de la salud humana. Sin embargo, la factibilidad económica no se debería utilizar como una justificación para la aceptación de un riesgo innecesario. El siguiente es un ejemplo donde la factibilidad económica es cuestionable:

- la duplicación de cada componente crítico en un desfibrilador.

Los riesgos que casi superan el criterio del fabricante para la aceptabilidad del riesgo se deberían normalmente reducir, incluso a un coste considerable. Cerca de la región insignificante, podría no ser necesaria una reducción del riesgo adicional a menos que se pueda conseguir fácilmente.

En algunos casos, se utiliza un enfoque “tan bajo como sea razonablemente posible” (por ejemplo, en la protección frente a la radiación). En este caso, se tiene en cuenta la cualidad de ser alcanzable en vez de la factibilidad. En realidad, esto significa tener solamente en cuenta el aspecto técnico de la cualidad de alcanzable e ignorar la factibilidad económica.

D.8.5 Ejemplo

La figura D.7 es un ejemplo de un gráfico del riesgo donde la región aceptable de la matriz se ha subdividido adicionalmente. Los riesgos estimados (R_1 , R_2 , R_3 ,...) se han colocado en las celdas apropiadas.

		Niveles de severidad cualitativos				
		Insignificante	Pequeño	Serio	Crítico	Catastrófico
Niveles de probabilidad semicuantitativos	Frecuente					
	Probable	R_1	R_2			
	Ocasional		R_4		R_5	R_6
	Remoto					
	Improbable			R_3		

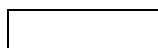
Leyenda



riesgo inaceptable



se investiga una reducción del riesgo adicional



riesgo aceptable

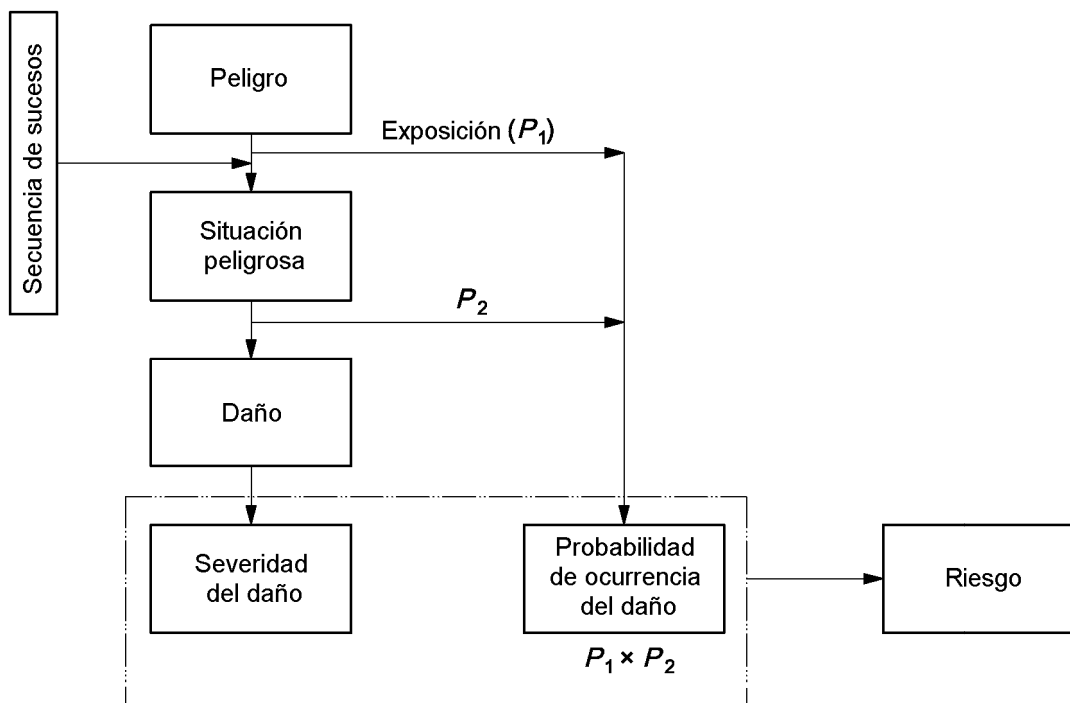
Figura D.7 – Ejemplo de una matriz de evaluación de tres regiones

ANEXO E (Informativo)

EJEMPLOS DE PELIGROS, SECUENCIAS PREVISIBLES DE SUCESOS Y SITUACIONES PELIGROSAS

E.1 Generalidades

El apartado 4.3 requiere que el fabricante recopile una lista de los peligros conocidos y previsibles asociados con el producto sanitario en ambas condiciones normal y de fallo. El apartado 4.4 requiere que el fabricante considere las secuencias previsibles de sucesos que pueden producir situaciones peligrosas y daño. De acuerdo a las definiciones, un peligro no puede dar lugar a un daño hasta que una secuencia de sucesos u otras circunstancias (incluyendo la utilización normal) conduzca a una situación peligrosa. En este momento, el riesgo se puede evaluar estimando tanto la severidad como la probabilidad de ocurrencia del daño que podría resultar (véase la figura E.1).



NOTA P_1 es la probabilidad de que ocurra una situación peligrosa.

P_2 es la probabilidad de que una situación peligrosa provoque un daño.

Figura E.1 – Representación gráfica de la relación entre peligro, secuencia de sucesos, situación peligrosa y daño

Un buen punto de partida para esta recopilación es una revisión de la experiencia con el mismo tipo y tipos similares de producto. La revisión debería tener en cuenta la propia experiencia de un fabricante así como la experiencia de otros fabricantes recogida en las bases de datos de episodios adversos, en la bibliografía y en otras fuentes disponibles. Este tipo de revisión es particularmente útil para la identificación y enumeración de las situaciones peligrosas típicas para un producto y el peligro asociado que puede ocurrir. A continuación, se puede utilizar esta enumeración y las ayudas como la lista de ejemplos en la tabla E.1 para recopilar una lista inicial de tales peligros.

Es entonces posible comenzar la identificación de algunas de las secuencias de sucesos que junto con los peligros podrían originar situaciones peligrosas y daño. Dado que muchos peligros no podrían nunca originar daño y que se pueden eliminar tras consideración ulterior, podría ser útil efectuar este análisis comenzando con el daño que el producto podría causar y trabajar retroactivamente desde ahí. Sin embargo, aunque este enfoque es útil por la razón descrita, se debería reconocer que no es un análisis concienzudo. Muchas secuencias de sucesos serán identificadas sólo por la utilización sistemática de las técnicas de análisis del riesgo tales como las descritas en el anexo G. El análisis y la identificación se complican más por los muchos sucesos y circunstancias iniciantes que se tienen que tener en cuenta, tales como los enumerados en la tabla E.2. Así, se necesita más de una técnica de análisis del riesgo, y a veces la utilización de técnicas complementarias para completar un análisis exhaustivo. La tabla E.3 proporciona ejemplos de la relación entre los peligros, las secuencias de sucesos, las situaciones peligrosas, y el daño.

Aunque la recopilación de las listas de peligros, de situaciones peligrosas, y de secuencias se debería completar lo antes posible en el proceso de diseño y desarrollo para facilitar el control del riesgo, en la práctica, la identificación y la recopilación son una actividad continuada que prosigue durante la posproducción.

Este anexo proporciona una lista no exhaustiva de los peligros posibles que pueden estar asociados con productos sanitarios diversos (véase la tabla E.1) y una lista de los sucesos y circunstancias iniciantes (véase la tabla E.2) que pueden resultar en situaciones peligrosas, que pueden dar lugar a un daño. La tabla E.3 proporciona ejemplos en una progresión lógica de cómo un peligro se puede transformar en una situación peligrosa y producir daño por una secuencia de sucesos y circunstancias.

Reconocer cómo los peligros progresan hasta situaciones peligrosas es crítico para estimar la probabilidad de ocurrencia y la severidad del daño que podría resultar. Un objetivo del proceso es recopilar un conjunto exhaustivo de situaciones peligrosas. La identificación de los peligros y de las secuencias de sucesos es el escalón para lograrlo. Las listas en las tablas de este anexo se pueden utilizar como ayuda en la identificación de situaciones peligrosas. El fabricante necesita determinar a qué se llama peligro para adecuarse al análisis particular.

E.2 Ejemplos de peligros

La lista en la tabla E.1 se puede utilizar como ayuda en la identificación de los peligros asociados con un producto sanitario particular, que podría a la larga provocar un daño al paciente o a terceros.

Tabla E.1 – Ejemplos de peligros

Ejemplos de peligros de la energía	Ejemplos de peligros biológicos y químicos	Ejemplos de peligros operacionales	Ejemplos de peligros de la información
Energía electromagnética Tensión de la línea Corriente de fuga – corriente de fuga del recinto – corriente de fuga de tierra – corriente de fuga del paciente Campos eléctricos Campos magnéticos Energía de la radiación Radiación ionizante Radiación no ionizante Energía térmica Temperatura alta Temperatura baja Energía mecánica Gravedad – caída – masas suspendidas Vibración Energía almacenada Partes móviles Torsión, cizalla y fuerza de tracción Movimiento y posicionamiento del paciente Energía acústica – energía ultrasónica – energía infrasónica – sonido Inyección de fluido a presión alta	Biológicos Bacterias Virus Otros agentes (por ejemplo, priones) Reinfección o infección cruzada Químicos Exposición de las vías respiratorias, de los tejidos, del ambiente o de la propiedad, por ejemplo, a materiales extraños: – ácidos o álcalis – residuos – contaminantes – aditivos o agentes del procesado – limpieza, desinfección o agentes de ensayo – productos de degradación – gases medicinales – productos anestésicos Biocompatibilidad Toxicidad de los constituyentes químicos, por ejemplo: – alergenidad/irritancia – pirogenicidad	Función La salida o funcionalidad incorrecta o inapropiada La medición incorrecta La transmisión errónea de los datos La pérdida o el deterioro de la función Error del usuario Los fallos de atención Los fallos de memoria Los fallos basados en reglas Los fallos basados en el conocimiento La violación de la rutina	Etiquetado Las instrucciones de uso incompletas La descripción inadecuada de las características de funcionamiento La especificación inadecuada de la utilización prevista La revelación inadecuada de las limitaciones Instrucciones de funcionamiento La especificación inadecuada de los accesorios a utilizar con el producto sanitario La especificación inadecuada de las comprobaciones antes del uso Instrucciones de funcionamiento excesivamente complicadas Advertencias De los efectos secundarios De los peligros probables derivados de la reutilización de productos sanitarios para un solo uso Especificación del servicio técnico y del mantenimiento

E.3 Ejemplos de sucesos y circunstancias iniciantes

Para identificar las secuencias previsibles de sucesos, es útil a menudo considerar los sucesos y circunstancias iniciantes que pueden causarlos. La tabla E.2 proporciona ejemplos de sucesos y circunstancias iniciantes, organizados en categorías generales. Aunque la lista no es ciertamente exhaustiva, está prevista para demostrar los muchos tipos diferentes de sucesos y circunstancias iniciantes que se necesitan tener en cuenta para identificar las secuencias previsibles de sucesos para un producto.

Tabla E.2 – Ejemplos de sucesos y circunstancias iniciantes

Categoría general	Ejemplos de sucesos y circunstancias iniciantes
Requisitos incompletos	Especificación inadecuada de: <ul style="list-style-type: none"> – los parámetros de diseño – los parámetros de funcionamiento – los requisitos de las prestaciones – los requisitos durante el servicio técnico (por ejemplo, mantenimiento, reprocesado) – el fin del ciclo de vida
Procesos de fabricación	El control insuficiente de los cambios en el proceso de fabricación El control insuficiente de los materiales/de la información sobre compatibilidad de los materiales El control insuficiente del proceso de fabricación El control insuficiente de los proveedores
Transporte y almacenamiento	El envasado inadecuado La contaminación o el deterioro Las condiciones ambientales inapropiadas
Factores ambientales	Físicas (por ejemplo: calor, presión, tiempo) Químicas (por ejemplo, corrosiones, degradación, contaminación) Los campos electromagnéticos (por ejemplo, la susceptibilidad a las perturbaciones electro-magnéticas) El suministro inadecuado de potencia El suministro inadecuado de refrigerante
Limpieza, desinfección y esterilización	La falta, o la especificación inadecuada, de procedimientos validados para la limpieza, la desinfección y la esterilización La realización inadecuada de la limpieza, la desinfección y la esterilización
Desecho y destrucción	No se suministró información o la información suministrada era inadecuada Errores de utilización
Formulación	La biodegradación La biocompatibilidad No se suministró información o la especificación suministrada era inadecuada La advertencia inadecuada de los peligros asociados con formulaciones incorrectas Errores de utilización

Categoría general	Ejemplos de sucesos y circunstancias iniciantes
Factores humanos	<p>Potencial de errores de utilización causados por defectos del diseño, tales como</p> <ul style="list-style-type: none"> – las instrucciones de uso confusas o ausentes – un sistema de control complejo o confuso – un estado del producto ambiguo o no claro – una presentación de los ajustes, mediciones u otra información ambiguas o no claras – una tergiversación de los resultados – una visibilidad, audibilidad o tactilidad insuficientes – una mala adecuación de los controles con las acciones, o de la información mostrada con el estado actual – modos o adecuación controvertida comparados con los del equipo existente – utilización por personal no cualificado/ no entrenado – advertencia insuficiente sobre los efectos secundarios – advertencia insuficiente de los peligros asociados con la reutilización de productos sanitarios para un solo uso – medición y otros aspectos metrológicos incorrectos – incompatibilidad con fungibles/accesorios/otros productos sanitarios – deslices, lapsus y equivocaciones
Modos de fallo	<p>Pérdida inesperada de la integridad electromagnética</p> <p>Deterioro en la función (por ejemplo, una oclusión gradual de la vía del fluido/gas, o un cambio en la resistencia al flujo, conductividad eléctrica) como resultado del envejecimiento, desgaste o uso repetido</p> <p>Fallo de fatiga</p>

E.4 Ejemplos de relaciones entre los peligros, secuencias previsibles de sucesos, situaciones peligrosas y el daño que puede ocurrir

La tabla E.3 ilustra la relación entre los peligros, las secuencias previsibles de sucesos, las situaciones peligrosas y el daño para algunos ejemplos simplificados. Otro ejemplo general de una secuencia de sucesos que implican un riesgo indirecto se muestra en la figura H.1 para los productos sanitarios para DIV.

Recuérdese que un peligro puede originar más de un daño y que más de una secuencia de sucesos 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 sin poner 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 E.3 – Relación entre los peligros, secuencias previsibles de sucesos, situaciones peligrosas y el daño que puede ocurrir

Peligro	Secuencia previsible de sucesos	Situación peligrosa	Daño
Energía electromagnética (tensión de la línea)	(1) Cable del electrodo enchufado inadvertidamente al enchufe de red	La tensión de red aparece en los electrodos	Quemaduras graves Fibrilación cardíaca Muerte
Químicos (disolvente volátil)	(1) Limpieza incompleta del disolvente volátil utilizado en la fabricación (2) Residuo del disolvente que se convierte en gas a temperatura corporal	Desarrollo de burbujas de gas en el torrente circulatorio durante la diálisis	Embolia gaseosa Daño cerebral Muerte
Biológicos (Contaminación microbiana)	(1) Instrucciones inadecuadas proporcionadas 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 Muerte
Energía electromagnética [descarga electrostática (ESD)]	(1) Paciente cargado electrostáticamente toca la bomba de infusión (2) La ESD causa el fallo de la bomba y de las alarmas de la bomba (3) Insulina no administrada al paciente	Ausencia de administración de insulina desconocida por un paciente con nivel de glucosa elevado	Daño pequeño a un órgano Consciencia disminuida Coma, muerte
Función (ausencia de salida)	(1) Batería del desfibrilador implantable se descarga al final de su ciclo de vida (2) Intervalo inadecuadamente largo entre las visitas de seguimiento clínico	El producto no puede aplicar un choque de desfibrilación cuando ocurre una arritmia	Muerte

ANEXO F (Informativo)**PLAN DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS****F.1 Generalidades**

El plan de gestión de los riesgos puede ser un documento independiente o puede estar integrado dentro de otra documentación, por ejemplo, la documentación del sistema de gestión de la calidad. Puede ser completo en sí mismo o hacer referencia a otros documentos para cumplir los requisitos descritos en el apartado 3.4.

La composición y el nivel de detalle del plan deberían estar proporcionados al nivel del riesgo asociado con el producto sanitario. Los requisitos identificados en el apartado 3.4 son los requisitos mínimos para un plan de gestión de los riesgos. Los fabricantes pueden incluir otros artículos tales como calendario de actividades, herramientas de análisis del riesgo, o una justificación de la elección de los criterios de aceptabilidad del riesgo específicos.

F.2 Campo de aplicación del plan

El campo de aplicación identifica y describe el producto sanitario y las fases del ciclo de vida para las que es aplicable el plan.

Todos los elementos del proceso de gestión de los riesgos se deberían corresponder con el ciclo de vida del producto definido por el fabricante. Algunos de estos elementos del proceso de gestión de los riesgos ocurrirán durante las fases del proceso de realización del producto establecido por el fabricante (véase por ejemplo la Norma ISO 13485:2003^[8]), tales como el control del diseño y desarrollo. Los restantes elementos ocurrirán durante las otras fases del ciclo de vida hasta la retirada del servicio del producto. El plan de gestión de los riesgos proporciona esta correspondencia para un producto específico ya sea explícitamente o por referencia a otros documentos.

Aunque todas las actividades de la gestión de los riesgos necesitan estar planificadas, un fabricante puede tener varios planes que cubran las partes diferentes del ciclo de vida. Al clarificar qué campo de aplicación tiene cada plan, es posible confirmar que se cubre el ciclo de vida completo.

F.3 Asignación de responsabilidades y autoridades

El plan de gestión de los riesgos debería identificar al personal con responsabilidad para la ejecución de las actividades de la gestión de los riesgos específicas, por ejemplo: el (los) revisor(es), el (los) experto(s), el (los) especialista(s) de verificación independiente(s), el (los) individuo(s) con autoridad para la aprobación (véase 3.2). Esta asignación se puede incluir en una matriz de asignación de recursos definida para el proyecto de diseño.

F.4 Requisitos para la revisión de las actividades de gestión de los riesgos

El plan de gestión de los riesgos debería detallar cómo y cuándo ocurrirán estas revisiones por la dirección para un producto sanitario específico. Los requisitos para la revisión de las actividades de gestión de los riesgos podría ser parte de otros requisitos de revisión del sistema de la calidad (véase por ejemplo, 7.3.4 de la Norma ISO 13485:2003^[8]).

F.5 Criterios para la aceptabilidad del riesgo incluyendo los criterios para la aceptación del riesgo cuando la probabilidad de ocurrencia de daño no se puede estimar

Los criterios para la aceptabilidad del riesgo se derivan de la política del fabricante para determinar el riesgo aceptable (véase D.4). Los criterios pueden ser comunes para categorías similares de productos sanitarios. Los criterios para la aceptabilidad del riesgo pueden ser una parte del sistema de gestión de la calidad establecido del fabricante, al que se puede hacer referencia en el plan de gestión de los riesgos (véase por ejemplo, 7.1 de la Norma ISO 13485:2003^[8]).

F.6 Verificación de las actividades

El plan de gestión de los riesgos especificará cómo se efectuarán las dos actividades de verificación distintas que requiere esta norma internacional (véase A.2.6.3). La verificación de la eficacia de las medidas de control del riesgo puede requerir la recogida de datos clínicos, estudios de la facilidad de uso, etc. (véase también 2.28). El plan de gestión de los riesgos puede detallar las actividades de verificación de forma explícita o por referencia al plan para otras actividades de verificación.

F.7 Método o métodos para obtener la información de posproducción pertinente

El método o métodos para obtener la información de posproducción puede ser una parte de los procedimientos del sistema de gestión de la calidad establecidos (véase por ejemplo, 8.2 de la Norma ISO 13485:2003^[8]). Los fabricantes deberían establecer procedimientos genéricos para recoger la información de diversas fuentes tales como los usuarios, el personal de servicio técnico, el personal de entrenamiento, los informes de incidencia y las reacciones de los clientes. Si bien una referencia a los procedimientos del sistema de gestión de la calidad puede ser suficiente en la mayoría de los casos, cualquier requisito específico del producto se debería añadir directamente al plan de gestión de los riesgos.

El plan de gestión de los riesgos debería incluir la documentación de las decisiones, basada en un análisis del riesgo, sobre la clase de vigilancia de poscomercialización que es apropiada para el producto, por ejemplo, si la vigilancia reactiva es adecuada o si se necesitan estudios proactivos. Se deberían especificar los detalles de los estudios contemplados.

ANEXO G (Informativo)**INFORMACIÓN SOBRE LAS TÉCNICAS DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS****G.1 Generalidades**

Este anexo proporciona las recomendaciones sobre algunas técnicas disponibles para el análisis del riesgo, que se pueden utilizar de acuerdo al apartado 4.3. Estas técnicas pueden ser complementarias y podría ser necesario utilizar más de una de ellas. El principio básico es que la cadena de sucesos se analiza paso a paso.

El análisis preliminar de peligros (PHA) es una técnica que se puede utilizar temprano en el proceso de desarrollo para identificar los peligros, las situaciones peligrosas, y los episodios que pueden causar daño cuando se conocen pocos detalles del producto sanitario.

El análisis de árbol de fallos (FTA) es especialmente útil en la ingeniería de seguridad, temprano en las etapas de desarrollo, para la identificación y la priorización de los peligros y situaciones peligrosas así como para el análisis de los episodios adversos.

El análisis modal de fallos y efectos (FMEA) y el análisis modal de fallos, efectos y su criticalidad (FMECA) son técnicas por las que un efecto o las consecuencias de los componentes individuales se identifican sistemáticamente y es más apropiado conforme el diseño madura.

Los estudios de peligros y de operabilidad (HAZOP) y el análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC) se utilizan típicamente en las etapas tardías de la fase de desarrollo para verificar y luego optimizar los conceptos o cambios del diseño.

G.2 Análisis preliminar de los peligros (PHA)

El PHA es un método inductivo de análisis con el objetivo de identificar los peligros, las situaciones peligrosas y los sucesos que pueden causar daño para una actividad, instalación o sistema dado. Se realiza más comúnmente en el desarrollo de un proyecto cuando existe poca información sobre los detalles del diseño o los procedimientos operativos y puede a menudo ser un precursor de estudios posteriores. Puede ser útil cuando se analizan los sistemas existentes o se priorizan los peligros cuando las circunstancias impiden que se utilice una técnica más extensiva.

En un PHA, se formula una lista de peligros y situaciones peligrosas considerando las características tales como:

- a) los materiales utilizados o producidos y su reactividad;
- b) el equipo utilizado;
- c) el entorno operacional;
- d) la distribución;
- e) las interfaces entre los componentes del sistema.

El método se completa con la identificación de las probabilidades de que suceda el accidente, con la evaluación cualitativa del alcance de la lesión o daño posible para la salud que podría resultar, y con la identificación de las medidas de remedio posibles. Los resultados obtenidos se pueden presentar en formas diferentes tales como tablas o árboles.

Véase el capítulo A.5 de la Norma IEC 60300-3-9:1995^[21], para una mayor información sobre los procedimientos para PHA.

G.3 Análisis de árbol de fallos (FTA)

El FTA es principalmente un medio de analizar los peligros identificados por otras técnicas y comienza desde una consecuencia no deseada postulada, llamada también “suceso superior”. De forma deductiva, comenzando con el suceso superior, se identifican las causas posibles o los modos de fallo del nivel inmediato inferior del sistema funcional que causa la consecuencia no deseada. Siguiendo la identificación paso a paso de la operación no deseable del sistema hasta los niveles del mismo sucesivamente inferiores conducirá al nivel del sistema deseado, que es normalmente el modo de fallo del componente o el nivel más bajo al que se pueden aplicar las medidas de control del riesgo. Esto revelará las combinaciones que más probablemente conducirán a la consecuencia postulada. Los resultados se representan gráficamente en la forma de un árbol de modos de fallo. A cada nivel en el árbol, las combinaciones de los modos de fallo se describen mediante operadores lógicos (Y, O, etc.). Los modos de fallo identificados en el árbol pueden ser sucesos que están asociados con fallos de hardware, errores humanos, o cualquier otro suceso pertinente, que conduce al suceso no deseado. No están limitados a la condición de primer fallo.

El FTA permite un enfoque sistemático, que, al mismo tiempo, es suficientemente flexible para permitir un análisis de una variedad de factores, incluyendo las interacciones humanas. El FTA se utiliza en el análisis del riesgo como una herramienta para proporcionar una estimación de las probabilidades de fallo y para identificar un primer fallo y fallos modales comunes que originan situaciones peligrosas. La representación gráfica conduce a un entendimiento fácil del comportamiento del sistema y de los factores incluidos, pero, conforme los árboles se hacen grandes, el procesamiento de los árboles de fallos puede requerir sistemas informáticos que se encuentran fácilmente disponibles.

Véase la Norma IEC 61025^[28] para una mayor información sobre los procedimientos para el FTA.

G.4 Análisis modal de fallos y efectos (FMEA)

FMEA es una técnica mediante la cual se identifican y evalúan sistemáticamente las consecuencias de un modo de fallo individual. Es una técnica inductiva que utiliza la pregunta “¿Qué ocurre si...?”. Los componentes se analizan de uno en uno, estudiando entonces generalmente una condición de primer fallo. Esto se hace de un modo de “abajo a arriba”, es decir, siguiendo el procedimiento hasta el nivel del sistema funcional superior.

El FMEA no está restringido a un fallo del diseño de un componente, pero puede también incluir fallos en la fabricación y ensamblado de los componentes (FMEA de proceso) y el buen o mal uso del producto por el usuario (FMEA de aplicación). El FMEA se puede extender para incorporar una investigación de los modos de fallo de los componentes individuales, de su probabilidad de ocurrencia y detectabilidad (sólo hasta donde la detección permita las medidas preventivas en el contexto de esta norma internacional) y también del grado de severidad de las consecuencias. El FMEA se puede transformar en un análisis modal de fallos, efectos y su criticalidad (FMECA). Para efectuar tal análisis, la construcción del producto sanitario se debería conocer con cierto detalle.

El FMEA puede ser también una técnica útil para tratar los errores de utilización. Las desventajas de esta técnica pueden surgir de las dificultades de tratamiento de las redundancias y de la incorporación de reparaciones o acciones de mantenimiento preventivo, así como de su restricción sobre las condiciones de primer fallo.

Véase la Norma IEC 60812^[27] para una mayor información sobre los procedimientos para el FMEA.

G.5 Estudios de peligros y de operabilidad (HAZOP)

El HAZOP es similar a un FMEA. El HAZOP se basa en una teoría que supone que los accidentes están causados por las desviaciones del diseño o las intenciones de la operación. Es una técnica sistemática para identificar los peligros y los problemas de operabilidad. Se desarrolló originalmente para la industria de procesos químicos. Si bien la utilización de los estudios HAZOP en la industria química se centra en las desviaciones de la intención de diseño, existen aplicaciones alternativas para quienes desarrollan productos sanitarios. Un HAZOP se puede aplicar a la operación/función del producto sanitario (por ejemplo, a los métodos/procesos existentes utilizados en el diagnóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad como la “intención del diseño”), o a un proceso utilizado en la fabricación o el mantenimiento/servicio técnico del producto sanitario (por ejemplo, la esterilización) que puede tener un impacto significativo sobre la función del producto sanitario. Dos características particulares de un HAZOP son las siguientes:

- utiliza un equipo de personas con conocimientos técnicos que cubre el diseño del producto sanitario y su aplicación;
- se utilizan palabras de guía (NINGUNO, PARTE DE, etc.) para ayudar a identificar las desviaciones de la utilización normal.

Los objetivos de la técnica son:

- producir una descripción total del producto sanitario y de cómo está previsto que se utilice;
- revisar sistemáticamente cada parte de la utilización prevista para descubrir cómo pueden ocurrir las desviaciones de las condiciones de funcionamiento normal y del diseño previsto;
- identificar las consecuencias de tales desviaciones y decidir si estas consecuencias pueden conducir a peligros o a problemas de operabilidad.

Cuando se aplica a los procesos utilizados para fabricar un producto sanitario, el último objetivo es particularmente útil en aquellos casos cuando las características del producto sanitario dependen del proceso de fabricación.

Véase la Norma IEC 61882^[29] para una mayor información sobre los procedimientos para el HAZOP.

G.6 Análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC)

Este es un enfoque sistemático a la identificación, evaluación y control de los peligros. Fue desarrollado originalmente por la NASA para prevenir la intoxicación alimentaria de los astronautas. Está basado en un conjunto de principios y términos definidos. Aplicado a los productos sanitarios, el APPCC se utiliza para el control y el seguimiento de las causas iniciantes de los peligros para el producto que se originan en los procesos, particularmente en los procesos de fabricación.

La estructura central del APPCC consta de los siete principios siguientes:

- 1 Efectuar el análisis de los peligros (véase 4.3) e identificar las medidas preventivas (véase 6.2)
- 2 Determinar los puntos de control críticos (CCP)
- 3 Establecer los límites críticos (véanse 4.2 y el capítulo 5)
- 4 Seguir cada CCP (véanse 6.3 y el capítulo 9)
- 5 Establecer las acciones correctivas (véase el capítulo 9)
- 6 Establecen los procedimientos de verificación (véanse 6.3 y el capítulo 9)
- 7 Establecer el mantenimiento de los registros y los procedimientos de documentación (véanse 3.5 y el capítulo 8)

Cada producto tiene sus peligros propios que están relacionados con su utilización prevista. Los sucesos podrían iniciar las situaciones peligrosas (causas o factores contribuyentes) durante las etapas diferentes del ciclo de vida, tales como el diseño, la fabricación, el servicio técnico, la utilización, el desecho, etc. Para los ejemplos de algunos tipos de peligro, véase el anexo E.

El corazón de un sistema APPCC eficaz se centra en el control y seguimiento continuo (**principios 2, 3 y 4 del APPCC**) de los peligros identificados. Un fabricante demuestra la eficacia de la (s) medida(s) de control establecida(s), (**principios 5 y 6 del APPCC**), estableciendo las correspondencias del proceso, el análisis de los peligros del proceso y el plan de control crítico documentados de forma metódica (**principio 7 del APPCC**).

El sistema APPCC utiliza las herramientas siguientes como evidencia documentada para el mantenimiento de los registros:

a) Diagrama de flujo del proceso

El propósito del diagrama es proporcionar una descripción clara y simple de los pasos implicados en el proceso. El equipo del APPCC necesita el diagrama para su trabajo subsiguiente. El diagrama puede servir también como una guía futura para quienes necesiten entender el proceso para sus actividades de verificación. El campo de aplicación del diagrama de flujo cubre todos los pasos del proceso que están directamente bajo el control del fabricante.

b) Hoja de trabajo del análisis de los peligros

El análisis de los peligros es la identificación de los peligros y de sus causas iniciantes. Los registros del análisis contienen:

- 1) la identificación y enumeración de los pasos en el proceso donde ocurren peligros significativos;
- 2) la enumeración de todos los peligros identificados y su significación asociada con cada paso;
- 3) la enumeración de todas las medidas preventivas para controlar cada peligro;
- 4) la identificación de todos los CCP y su monitorización y controles.

c) plan APPCC

El documento escrito está basado en los siete principios del APPCC y dibuja los procedimientos a seguir para asegurar el control de un diseño, producto, proceso o procedimiento específico. El plan incluye:

- 1) la identificación de los puntos de control críticos y los límites críticos;
- 2) las actividades de seguimiento y de control continuo;
- 3) la identificación y seguimiento de las actividades de la acción correctiva, de verificación y de mantenimiento de los registros.

ANEXO H (Informativo)

RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS PARA PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

H.1 Generalidades

Este anexo proporciona recomendaciones adicionales sobre la aplicación de la gestión de los riesgos a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DIV). Se centra sobre la gestión de los riesgos para los pacientes derivados de la utilización de los resultados del análisis DIV. Los ejemplos utilizados están previstos para ilustrar los conceptos y sirven como un punto de partida para la gestión de los riesgos de los productos sanitarios para DIV. No se pretende que sean exhaustivos. Para las definiciones de los términos utilizados en este anexo, véase la Norma ISO 18113-1^[42].

Los productos sanitarios para DIV están previstos para la toma, preparación y análisis de las muestras tomadas del cuerpo humano. Estos productos incluyen los reactivos, los instrumentos, el software, los dispositivos y receptáculos de toma de muestras, los calibradores, los materiales de control y los accesorios relacionados. Estos productos se pueden utilizar solos o combinados como un sistema.

Los resultados proporcionados por los productos sanitarios para DIV se pueden utilizar en el diagnóstico de una enfermedad u otras condiciones, incluyendo la determinación del estado de salud, para curar, mitigar, tratar o prevenir una enfermedad, así como el seguimiento de medicamentos terapéuticos y la determinación de la seguridad de la sangre u órganos donados. Estos productos los pueden utilizar personas con diversos niveles de formación, entrenamiento y experiencia y en diferentes escenarios con diversos grados de control ambiental. Por ejemplo, algunos productos sanitarios para DIV están previstos para la utilización por analistas profesionales en laboratorios médicos, otros por proveedores de asistencia sanitaria en el punto de uso, y todavía otros por usuarios profanos en el hogar.

En un extremo del espectro, los análisis DIV efectuados en un laboratorio se notifican a un médico, que interpreta los datos y diagnostica, trata y realiza el seguimiento del paciente; en el otro extremo, los análisis DIV los realiza el paciente, que usa los resultados para seguir y medicar su propia condición.

Debido a la diversidad de los productos sanitarios para DIV y sus utilizaciones previstas, estas recomendaciones podrían no ser aplicables en todos los casos. Para los productos sanitarios para DIV para autodiagnóstico, los términos “paciente” y “usuario profano” se utilizarán de forma intercambiable, aunque éstos pueden ser individuos diferentes (por ejemplo, un padre puede efectuar mediciones de glucosa en un hijo diabético). Cuando se utiliza el término “médico”, se debería reconocer que otros proveedores de asistencia sanitaria pueden también pedir, recibir, interpretar y actuar sobre los resultados del análisis DIV.

Los productos sanitarios para DIV tienen el potencial de contribuir al daño del paciente. Los resultados incorrectos o retrasados pueden conducir a decisiones y acciones médicas inapropiadas o retardadas que originan un daño a los pacientes. Los resultados incorrectos de los productos sanitarios para DIV previstos para la selección de una transfusión o de un transplante tienen el potencial de causar daño a los receptores de la sangre o del órgano, y los resultados incorrectos de los productos sanitarios para DIV previstos para la detección de enfermedades infecciosas tienen el potencial de ser un peligro para la salud pública.

Un modelo del riesgo para los productos sanitarios para DIV utilizados en el laboratorio se ilustra en la figura H.1. En este ejemplo, un fallo del sistema de la calidad del fabricante (por ejemplo, durante el diseño, el desarrollo, la fabricación, el envasado, el etiquetado, la distribución o el servicio técnico) inicia una secuencia de sucesos, que comienza con un producto sanitario para DIV defectuoso o de funcionamiento defectuoso. Cuando el producto falla en el laboratorio médico, se produce un resultado incorrecto del análisis. Si el laboratorio no identifica el resultado como incorrecto, éste será notificado al proveedor de asistencia sanitaria. Si el proveedor de asistencia sanitaria no reconoce el resultado como incorrecto, éste podría influenciar adversamente en el diagnóstico, y crear una situación peligrosa para el paciente.

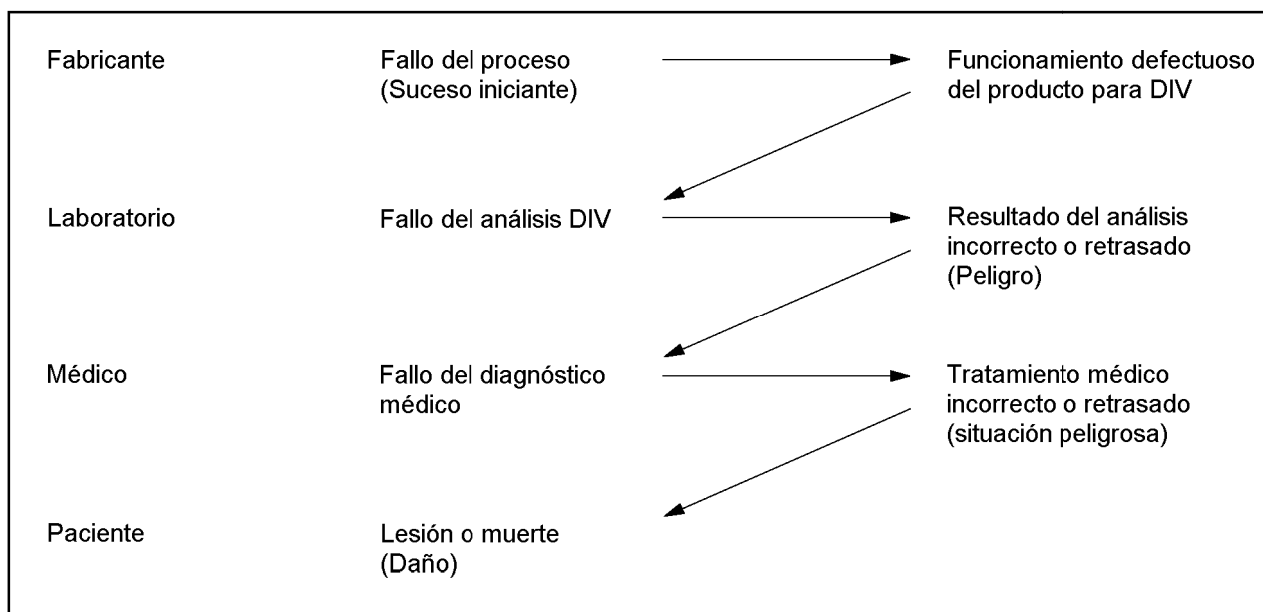


Figura H.1 – Un modelo del riesgo para utilización en el laboratorio de productos sanitarios para DIV

Los médicos utilizan los resultados del análisis DIV junto con otra información médica disponible para evaluar a un paciente y alcanzar un diagnóstico o terapia de guía. En algunos casos, el resultado del DIV puede ser la base principal o incluso la única base para una decisión médica. La probabilidad de que un paciente sufra un daño es una combinación de las probabilidades de que ocurra cada suceso ilustrado en la figura H.1. Cada probabilidad individual de ocurrencia está parcialmente compensada por una probabilidad de que el fabricante, el laboratorio o el médico detecte el peligro o la situación peligrosa, permitiendo así la intervención y evitando el daño. La secuencia real de sucesos dependerá del producto sanitario para DIV particular y de su aplicación.

La figura H.1 muestra también que el laboratorio puede contribuir a los resultados incorrectos o retrasados del análisis, por ejemplo, como una consecuencia de no seguir los procedimientos, no cumplir los programas de mantenimiento o calibración, o no observar las advertencias o precauciones. Además, los sucesos que originan daño al paciente se pueden iniciar también en el laboratorio. Se ha reconocido la necesidad de reducir los errores mediante la gestión de los riesgos en el laboratorio médico, y la información para la seguridad como una salida del proceso de gestión de los riesgos del fabricante podría servir como una entrada al proceso de gestión de los riesgos del laboratorio.

H.2 Análisis del riesgo

H.2.1 Identificación de las utilizaciones previstas

H.2.1.1 Generalidades

Los productos sanitarios para DIV para laboratorio o punto de uso tienen dos usuarios: (1) un operador que realiza el análisis, y (2) un proveedor de asistencia sanitaria que recibe, interpreta y actúa sobre los resultados. En el caso de productos sanitarios para DIV para autodiagnóstico, el paciente podría ser el único usuario.

La identificación de las utilizaciones previstas debería considerar la intención objetiva del fabricante con respecto a ambos elementos de utilización: (1) utilización del producto sanitario para DIV para producir un resultado del análisis, y (2) utilización del resultado del análisis para alcanzar una decisión sobre el diagnóstico, tratamiento o seguimiento de un paciente.

En este anexo, los términos siguientes se deberían interpretar en términos generales:

- “Operador” significa el individuo que realiza el análisis DIV; este individuo puede ser un trabajador del laboratorio, un proveedor de asistencia sanitaria o una persona profana con entrenamiento mínimo o ninguno.
- “Proveedor de asistencia sanitaria” significa el individuo que pide, recibe o actúa sobre los resultados del análisis en beneficio de un paciente; este individuo puede ser un médico, enfermera, asistente de ambulancia o cualquier otra persona que toma una decisión médica basada en los resultados del análisis DIV.

H.2.1.2 Utilización prevista

La utilización prevista de un producto sanitario para DIV puede incluir el sistema de medición, el analito, la clase de propiedad, la matriz de la muestra, el procedimiento analítico (cualitativo, semicuantitativo o cuantitativo), el tipo de operador y el lugar de utilización.

Por ejemplo, los análisis cuantitativos de la concentración de betagonadotropina coriónica humana (β -hCG) se pueden pedir para muestras de suero, plasma u orina. No todo procedimiento analítico de β -hCG tiene las características idóneas para los tres tipos de matriz de la muestra.

H.2.1.3 Indicaciones de uso

Las indicaciones de uso incluyen las aplicaciones médicas y las poblaciones de pacientes para las que está previsto el producto sanitario para DIV.

Por ejemplo, los resultados β -hCG se pueden utilizar para detectar el embarazo, para los análisis de selección del síndrome de Down fetal en mujeres embarazadas, y para realizar el seguimiento de ciertos cánceres. Cada aplicación médica puede tener requisitos diferentes para la sensibilidad, especificidad, precisión y veracidad de la medida.

H.2.2 Identificación de los errores de utilización posibles

H.2.2.1 Errores de utilización

Los errores de utilización incluyen acciones no previstas por el fabricante, tales como las abreviaciones del procedimiento, los intentos de optimización e improvisación, así como las omisiones de acciones previstas por el fabricante, tales como las prescritas en las instrucciones de uso.

H.2.2.2 Ejemplos de errores de utilización posibles por el personal del laboratorio

Los siguientes son ejemplos de errores de utilización posibles en el laboratorio. Estos ejemplos están previstos para ilustrar los principios y no son una lista de comprobación exhaustiva:

- el uso de un producto sanitario para DIV con un calibrador, un reactivo, un instrumento o una matriz de la muestra inapropiados;
- el intento de optimizar un procedimiento analítico para mejorar las características de sus prestaciones;
- la abreviación de un procedimiento analítico (tomando “atajos”);
- el descuidar el mantenimiento del instrumento;
- el desactivar o no conectar las características de seguridad;
- la operación en condiciones ambientales adversas.

H.2.2.3 Ejemplos de errores de utilización posibles por los proveedores de asistencia sanitaria

Los siguientes son ejemplos de errores de utilización posibles por un proveedor de asistencia sanitaria. Estos ejemplos están previstos para ilustrar los principios y no son una lista de comprobación exhaustiva:

- la utilización de los resultados del análisis DIV para seleccionar una población portadora de una enfermedad cuando el procedimiento analítico está previsto para diagnosticar la enfermedad (las características de las prestaciones podrían no ser apropiadas para la selección de la población);
- la utilización de los resultados del análisis DIV para diagnosticar una enfermedad cuando el procedimiento analítico está previsto para realizar el seguimiento de una condición (las características de las prestaciones podrían no ser apropiadas para el diagnóstico);
- la utilización de los resultados del análisis DIV para una aplicación clínica nueva que no reivindica el fabricante (las características de las prestaciones podrían no ser apropiadas para la aplicación nueva).

H.2.2.4 Ejemplos de errores de utilización posibles por los pacientes durante el autodiagnóstico

Los siguientes son ejemplos de errores de utilización posibles por un paciente durante el autodiagnóstico. Estos ejemplos están previstos para ilustrar los principios y no son una lista de comprobación exhaustiva:

- el utilizar un volumen de muestra insuficiente;
- el no insertar un módulo del reactivo de forma apropiada;
- el dividir las tiras reactivas (por ejemplo, para reducir el coste);
- el desactivar o no conectar las características de seguridad;
- el almacenamiento del reactivo en condiciones inapropiadas.

H.2.3 Identificación de las características relacionadas con la seguridad

H.2.3.1 Generalidades

Además de las características químicas, mecánicas, eléctricas y biológicas en común con otros productos sanitarios, los productos sanitarios para DIV tienen características de las prestaciones que determinan la exactitud de los resultados del análisis. El no cumplir las características de las prestaciones requeridas para una utilización médica específica podría originar una situación peligrosa cuyo riesgo para los pacientes se debería evaluar.

H.2.3.2 Características de las prestaciones de los procedimientos de análisis cuantitativos

Los procedimientos de análisis cuantitativos están previstos para determinar la cantidad de concentración de un analito. Los resultados se notifican en una escala de intervalos. Las características principales de las prestaciones analíticas de los procedimientos de análisis cuantitativos son la precisión (imprecisión), la veracidad (sesgo), la especificidad analítica y el límite de cuantificación. Los requisitos de las prestaciones dependen de la aplicación médica. Un resultado falsamente alto o falsamente bajo puede originar un diagnóstico incorrecto o un tratamiento retrasado, y el daño consiguiente al paciente podría depender de la concentración del analito y de la magnitud del sesgo.

H.2.3.3 Características de las prestaciones de los procedimientos de análisis cualitativos

Los procedimientos de análisis cualitativos están previstos solamente para detectar la presencia o ausencia de un analito. Los resultados se notifican como positivos, negativos o inconclusos. Las prestaciones de los procedimientos de análisis cualitativos se expresan generalmente en términos de la sensibilidad y la especificidad diagnósticas. Un resultado positivo cuando el analito está ausente o un resultado negativo cuando el analito está presente puede originar un diagnóstico incorrecto o un tratamiento retrasado, y un daño para el paciente.

H.2.3.4 Características de dependibilidad

Cuando los médicos dependen de los resultados de un análisis DIV como ayuda para tomar decisiones médicas urgentes, tales como en un marco de cuidados críticos intensivos, los resultados oportunos pueden ser tan importantes como los resultados exactos. El no obtener un resultado cuando se necesita podría originar una situación peligrosa.

H.2.3.5 Información auxiliar sobre el paciente

En algunos casos, los resultados del análisis pueden requerir información demográfica acerca del paciente, así como información pertinente acerca de la muestra o de su análisis para una interpretación apropiada. La identificación del paciente, la identificación de la muestra, el tipo de la muestra, la descripción de la muestra, las unidades de medida, los intervalos de referencia, la edad, el género, y los factores genéticos son ejemplos de tal información, que se podría anotar manualmente por un analista del laboratorio o automáticamente por un sistema informático del laboratorio. Si un producto sanitario para DIV está diseñado para notificar información auxiliar con el resultado del análisis, el no asociar la información correcta con el resultado del análisis podría afectar la interpretación apropiada del resultado y originar una situación peligrosa.

H.2.4 Identificación de los peligros conocidos y previsibles

H.2.4.1 Peligros para el paciente

Desde el punto de vista de un paciente, un resultado de un análisis DIV es un peligro si podría conducir a (1) una acción médica inapropiada que podría originar una lesión o la muerte, o (2) no emprender la acción médica apropiada que podría prevenir la lesión o la muerte. Un resultado del análisis DIV incorrecto o retrasado puede estar causado por un funcionamiento defectuoso del producto sanitario para DIV, que es el peligro iniciante en una secuencia previsible de sucesos que originan una situación peligrosa. La identificación de los peligros y secuencias de sucesos está prevista para ayudar al fabricante a recopilar una lista exhaustiva de las situaciones peligrosas. El fabricante determina qué se considera un peligro durante el análisis del riesgo.

Como se ilustra en la figura H.1, una situación peligrosa puede ocurrir si un proveedor de asistencia sanitaria recibe un resultado incorrecto y actúa sobre el mismo. Una situación peligrosa puede ocurrir también si un resultado no está disponible cuando se necesita. En el caso de los productos para autodiagnóstico, una situación peligrosa puede ocurrir cuando un paciente obtiene un resultado incorrecto, o cuando un resultado no está disponible cuando se necesita.

Para los procedimientos de análisis cuantitativos, un resultado se puede considerar incorrecto si la diferencia respecto a un valor correcto es mayor que un límite basado en la utilidad clínica. El significado clínico de un resultado incorrecto puede depender de la magnitud de la diferencia entre el valor medido y un valor correcto, así como del estado fisiológico del paciente (por ejemplo, hipoglicémico o hiperglicémico).

Para procedimientos de análisis cualitativos, en los que se proporciona sólo un resultado positivo o negativo (por ejemplo, los análisis de VIH y de embarazo), los resultados son o correctos o incorrectos.

Los peligros siguientes podrían causar o contribuir a un diagnóstico incorrecto con el potencial de intervención médica o retrasos perjudiciales:

- los resultados incorrectos (véanse H.2.3.2 y H.2.3.3);
- los resultados retrasados (véase H.2.3.4);
- una información incorrecta que acompaña al resultado (véase H.2.3.5).

H.2.4.2 Relación con las características de las prestaciones

Se debería evaluar el incumplimiento de las especificaciones para cualesquiera características de las prestaciones relacionadas con la seguridad (véase H.2.3) para determinar si podría resultar una situación peligrosa.

Las herramientas para analizar tales peligros, tales como el análisis preliminar de los peligros (PHA), el análisis de árbol de fallos (FTA, el análisis modal de fallos y efectos (FMEA), y el análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC).

H.2.4.3 Identificación de los peligros en condiciones de fallo

Se deberían considerar los modos de fallo que pueden causar que no se cumplan las características de las prestaciones requeridas para el producto sanitario (por ejemplo: la veracidad, la precisión, la especificidad, etc.) cuando se identifican los peligros DIV en condiciones de fallo: por ejemplo:

- la falta de homogeneidad dentro del lote;
- la incongruencia lote a lote;
- un valor del calibrador no trazable;
- un calibrador no conmutable;
- la falta de especificidad (por ejemplo, los factores interferentes);
- el arrastre de muestra o de reactivo;
- la imprecisión de la medida (relacionada con el instrumento);
- los fallos de la estabilidad (almacenamiento, transporte, durante el uso).

Se deberían considerar los modos de fallo que pueden originar resultados retrasados en situaciones de cuidados urgentes cuando se identifican los peligros DIV en condiciones de fallo; por ejemplo,

- reactivos inestables;
- fallos del hardware/software;
- fallos del envasado.

Se deberían considerar los modos de fallo que pueden originar una información del paciente incorrecta cuando se identifican los peligros DIV en condiciones de fallo; por ejemplo,

- el nombre o número de identificación incorrecto del paciente;
- la fecha de nacimiento o edad incorrecta;
- el género incorrecto.

H.2.4.4 Identificación de los peligros durante la utilización normal

Los resultados incorrectos pueden también ocurrir durante la utilización normal, incluso cuando el producto sanitario para DIV cumple las características de las prestaciones reivindicadas por el fabricante. Esto podría ser debido a la incertidumbre de los resultados del análisis, a la variabilidad biológica de las muestras del paciente, a la elección de un valor de corte o a otros factores. Un resultado incorrecto durante la utilización normal podría originar una situación peligrosa para un paciente individual; por ejemplo:

- una discriminación imperfecta entre las muestras positivas y negativas: los procedimientos de análisis cualitativos exhiben típicamente tasas de falsos negativos y falsos positivos inherentes, causadas en parte por las incertidumbres asociadas con la determinación de un valor de corte adecuado;
- la incertidumbre de medida: la tecnología de estado de la ciencia puede limitar la precisión de los productos sanitarios para DIV, tales como los sistemas de seguimiento de glucosa descritos en la Norma ISO 15197^[13]; si los criterios de las prestaciones requieren solamente que el 95% de los resultados cumplan un límite especificado basado en la utilidad médica, entonces se permite que hasta un 5% de los resultados individuales caiga fuera de este límite;
- la influencia no esperada de otros constituyentes (los factores interferentes) en la matriz de la muestra: las medicinas, los metabolitos bioquímicos, los anticuerpos heterofílicos y los materiales nuevos de preparación de la muestra pueden afectar las características de las prestaciones de un procedimiento analítico DIV;

- la heterogeneidad natural del analito: los anticuerpos y otras proteínas en las muestras de sangre son mezclas de isoformas diferentes; las características de las prestaciones publicadas de un procedimiento analítico DIV podrían no ser aplicables a todos los componentes de la mezcla.

H.2.4.5 Identificación de situaciones peligrosas

Los ejemplos de situaciones peligrosas creadas por los productos sanitarios para DIV incluyen:

- un banco de sangre recibe resultados falsos negativos de VIH o HBsAg cuando se selecciona la sangre para transfusión;
- un médico dictamina un diagnóstico de enfermedad hepática basado en resultados del análisis de la función hepática que estaban afectados por interferencia de bilirrubina;
- un paciente diabético hipoglicémico obtiene mediciones de la concentración de glucosa en sangre falsamente elevadas de un dispositivo de seguimiento de autodiagnóstico.

H.2.5 Estimación del riesgo para los pacientes

H.2.5.1 Generalidades

La estimación del riesgo está basada en la severidad y probabilidad del daño de cada situación peligrosa identificada asociada con el producto sanitario para DIV, tanto en condiciones normales como de fallo.

En el caso de un resultado de análisis DIV incorrecto, los determinantes clave son: (a) la probabilidad de que el resultado sea reconocido como incorrecto, y (b) la probabilidad de que el resultado origine una acción médica adversa.

Para los resultados que indican falsamente que la intervención médica no se debería emprender (por ejemplo, resultados falsos negativos o resultados falsos “normales”), la apreciación del riesgo debería incluir (1) el pronóstico de la condición dejada sin tratar, (2) la posibilidad de diagnosticar la condición por otros medios, y (3) las implicaciones para otros individuos diferentes al paciente (tal como la transmisibilidad de un agente infeccioso o una condición hereditable, o la exposición de un feto a sustancias nocivas).

Para los resultados que indican falsamente que la intervención médica se debería emprender (por ejemplo, resultados falsos positivos o resultados falsos “normales”), la apreciación del riesgo debería considerar (1) el daño potencial del tratamiento inapropiado, (2) la posibilidad de excluir la condición por otros medios y (3) las implicaciones para terceros (tales como el análisis o el tratamiento para la exposición a un agente infeccioso, y el asesoramiento o el tratamiento para una condición hereditable).

H.2.5.2 Estimación de la severidad del daño

La utilización médica de un resultado de análisis DIV determina el daño potencial que un resultado incorrecto puede causar a un paciente. Se deberían considerar las utilizaciones previstas y las utilizaciones erróneas posibles descritas en el apartado H.2.1 y H.2.2.

La estimación de la severidad del daño requiere un entendimiento de la utilización médica de los resultados del análisis DIV, de los requisitos de las prestaciones analíticas para cada aplicación y del grado en que las decisiones médicas están basadas en los resultados del análisis DIV. Por esta razón, es esencial la información médica cualificada para el proceso de estimación del riesgo.

H.2.5.3 Estimación de la probabilidad de ocurrencia

Como se ilustra en el anexo E, la probabilidad de que la utilización de un producto sanitario para DIV origine un daño depende de las probabilidades acumulativas asociadas con una serie de sucesos.

Para el caso de un producto sanitario para DIV utilizado en un laboratorio, según se muestra en la figura H.1, estas probabilidades incluyen:

- la probabilidad de que el producto sanitario para DIV produzca un resultado incorrecto;
- la probabilidad de que el laboratorio no detecte el resultado como incorrecto y notifique el resultado incorrecto;
- la probabilidad de que el médico no reconozca el resultado como incorrecto y le induzca a emprender (o no emprender) una acción;
- la probabilidad de que el paciente resulte dañado por la acción o inacción del médico.

Los laboratorios pueden reconocer un resultado como incorrecto por razones tales como:

- el sistema de control de la calidad identificó un cambio en la realización del procedimiento analítico;
- el valor de la propiedad medida no es compatible con la vida;
- el resultado superó un límite crítico que requirió la verificación del resultado del análisis;
- la diferencia comparada con el resultado previo del paciente superó una cantidad esperada o plausible.

Cuando se estima la probabilidad de ocurrencia, se considera que no todos los laboratorios tienen sistemas de detección eficaces que puedan prevenir la notificación de resultados incorrectos.

Los médicos pueden reconocer un resultado como incorrecto por razones tales como:

- el resultado es fisiológicamente imposible;
- el resultado es inconsecuente con el estado clínico del paciente;
- el resultado está en contradicción con otros datos.

Cuando los productos sanitarios para DIV se utilizan fuera del entorno del laboratorio, no existen a menudo sistemas de detección adecuados o eficaces. Los usuarios profanos podrían no ser conscientes de que ciertos resultados son improbables. Para tales productos sanitarios para DIV no utilizados en un laboratorio, los ejemplos en este apartado se deberían modificar omitiendo los sucesos y las probabilidades que no son aplicables.

Existen raramente datos suficientes disponibles para calcular las estimaciones cuantitativas de las probabilidades enumeradas anteriormente. Las preguntas en el apartado H.2.5.4 podrían ser útiles para desarrollar estimaciones cualitativas o semicuantitativas de las probabilidades. Estas preguntas se relacionan principalmente con los productos sanitarios para DIV utilizados en el laboratorio, pero se pueden desarrollar preguntas similares para otros tipos de productos sanitarios para DIV.

H.2.5.4 Puntos a considerar al estimar el riesgo para el paciente

H.2.5.4.1 ¿Cuál es la probabilidad de que el producto sanitario para DIV genere un resultado incorrecto?

- ¿En un modo de fallo probable?
- ¿Durante la utilización normal?
- ¿Durante la utilización errónea razonablemente previsible?

H.2.4.5.2 ¿Cuál es la posibilidad de que un usuario/laboratorio detecte el resultado del análisis DIV incorrecto?

- ¿Se suministran materiales de control con el producto sanitario para DIV?
- ¿Se integran controles en el producto para detectar la condición de fallo?
- ¿Cuán eficaces serían los controles para detectar la condición de fallo?

- ¿Existen otras medidas de garantía de la calidad que podrían detectar el resultado incorrecto (por ejemplo, un sistema de valor crítico, comprobaciones de verosimilitud)?
- ¿Permitirían los mensajes de error a un usuario corregir el problema y obtener un resultado del análisis válido tras la repetición del análisis? Por ejemplo, el mensaje “no suficiente sangre” en un instrumento para autodiagnóstico está previsto para indicar al usuario que repita el análisis.
- Si el producto está previsto para utilización en el laboratorio, ¿tienen los laboratorios sistemas eficaces para detectar tal resultado incorrecto?

H.2.5.4.3 ¿Cuál es la posibilidad de que el médico detecte el resultado del análisis DIV incorrecto?

- ¿Requieren las normas actuales de la práctica médica un análisis confirmatorio para este analito?
- ¿Realiza el laboratorio automáticamente un análisis confirmatorio después de un resultado positivo del análisis de selección?
- ¿Es este tipo de resultado incorrecto reconocible en el contexto de otros resultados, señales, síntomas y del historial médico del paciente?
- ¿Corroboran los médicos de forma rutinaria los resultados para este analito por otros medios y cuestionan aquellos resultados que no encajan con la impresión clínica?
- ¿Existen otras comprobaciones de verosimilitud para este analito que alertarían al médico de un error?
- ¿Es el análisis la única base para las decisiones médicas críticas? ¿Hasta qué punto está el diagnóstico basado en el resultado del análisis (es decir, cómo contribuye el análisis a la decisión médica)?
- ¿Requiere la urgencia de la situación una decisión inmediata, sin una oportunidad para obtener datos confirmatorios o información que la corrobore? ¿Origina el resultado del análisis directamente una decisión/tratamiento médico?
- ¿Existen análisis alternativos disponibles, tales como los del laboratorio central, si un producto en un punto de uso llegase a fallar?

H.2.5.4.4 ¿Cuál es la posibilidad de que un médico actúe o no actúe sobre el resultado?

- ¿Es el producto sanitario para DIV un determinante importante de la terapia para condiciones graves, tales como tumores malignos o infecciones que ponen en peligro la vida?
- ¿Está el producto sanitario para DIV previsto para la transfusión, transplante, u otra utilización médica que podría causar la transmisión de una enfermedad a los receptores?
- ¿Está el producto sanitario para DIV previsto para el seguimiento de una función corporal crítica, de forma que el error o el retraso podrían originar la muerte o una lesión permanente de un paciente?

H.2.5.4.5 ¿Cuál es la posibilidad de que la acción/inacción de un médico cause o contribuya a dañar al paciente?

- ¿Es la acción irreversible, tal como la resección quirúrgica o el aborto?
- ¿Hasta qué punto es la acción reversible?
- ¿Hasta qué punto es probable que la acción lesione al paciente?
- ¿Hasta qué punto el no emprender la acción causaría la muerte o una lesión?
- ¿Qué condiciones fisiológicas contribuirían a la posibilidad del daño?

H.2.5.4.6 ¿Cuál es la severidad del daño resultante?

- ¿La muerte?
- ¿Una lesión que pone en peligro la vida?

- ¿La reducción de la esperanza de vida?
- ¿El deterioro irreversible del estado de salud?
- ¿Un perjuicio permanente?
- ¿Un daño permanente a una función/estructura corporal?
- ¿Una lesión que requiere intervención médica para prevenir un daño grave?
- ¿El deterioro reversible del estado de salud?
- ¿Una lesión física menor?
- ¿Un perjuicio temporal que no requiere intervención médica?
- ¿Una incomodidad temporal?

H.2.5.5 Información del riesgo para los productos sanitarios para DIV

H.2.5.5.1 Bases de datos de episodios adversos

Los programas de vigilancia de productos sanitarios recogen datos de los fabricantes y de los usuarios finales que pueden incluir ejemplos de efectos adversos de los resultados de análisis DIV incorrectos o retrasados. Los fabricantes pueden evaluar los informes de productos sanitarios para DIV para la posible relevancia respecto a sus propios productos y para ayudar a identificar peligros o tendencias relevantes no reconocidas previamente. Es necesaria la precaución, sin embargo, cuando se extraen conclusiones de los informes individuales. La información en las bases de datos de episodios adversos no está verificada y los informes individuales pueden contener información incompleta, incorrecta o engañosa.

H.2.5.5.2 Encuesta de consenso

Se ha utilizado el consenso de expertos en medicina para clasificar el efecto de los valores incorrectos de concentraciones de glucosa sobre los pacientes efectuando un autoseguimiento de diabetes mellitus. Parkes y col.^[41] describen un enfoque de encuesta sistemática para obtener datos médicos de pacientes de riesgo. Ellos construyeron una “retícula de error”, siguiendo el modelo de enfoque gráfico utilizado por Clarke y col.^[41]. El método de consenso de Parkes y col.^[41] se puede aplicar a otras magnitudes sometidas a medición.

H.2.5.5.3 Entrevistas a los médicos

Un método tradicional para obtener información médica sobre el riesgo de los pacientes es entrevistar a médicos en ejercicio y determinar (1) cómo utilizan los resultados del análisis DIV, (2) si podrían reconocer los resultados incorrectos, (3) qué acciones emprenderían dado un resultado específico, y (4) qué consecuencias podría tener una acción médica inapropiada. Si bien más subjetivo que el enfoque de la encuesta de Parkes, se puede construir una estrategia de entrevistas para ayudar a obtener los grados de sesgo o de imprecisión que podrían representar un riesgo para los pacientes.

H.3 Evaluación de los riesgos

La profundidad de la evaluación de un riesgo debería ser proporcional a la severidad del daño potencial. El riesgo de cada resultado incorrecto identificado como peligroso se debería evaluar según se describe en los capítulos D.3 y D.4.

H.4 Control del riesgo

H.4.1 Generalidades

La severidad del daño al paciente se determina por la intervención médica, o la falta de intervención, originada por el resultado del análisis DIV. La capacidad de un fabricante para afectar la severidad del daño depende del análisis DIV particular.

Si la intervención médica depende de la magnitud del valor notificado, tal como el de los análisis de la concentración de glucosa, de electrolitos, de medicamentos terapéuticos y de ciertos enzimas, la severidad del daño se podría reducir por las medidas de control del riesgo dirigidas a limitar el grado de sesgo, la imprecisión o la interferencia. Si el resultado es positivo o negativo, sin embargo, el fabricante no puede reducir la severidad del daño al paciente.

Los riesgos al paciente de los resultados incorrectos de análisis DIV se reducen generalmente reduciendo la probabilidad de ocurrencia. Las actividades para reducir los riesgos de los resultados incorrectos se deberían prioritarizar según la jerarquía del apartado 6.2. Para los productos sanitarios para DIV:

- a) se intenta reducir la probabilidad de que ocurra un resultado incorrecto mediante la seguridad inherente por diseño; la mejora de las características pertinentes (por ejemplo: la especificidad analítica o diagnóstica, la veracidad o la precisión) podría ser necesaria para asegurar que los resultados cumplen los requisitos médicos;
- b) si la seguridad inherente por diseño no es factible, entonces se implementan medidas de protección para reducir la probabilidad de que un resultado incorrecto se notifique al médico o al paciente, preferiblemente mediante la detección por el propio producto o por los procedimientos del control de la calidad proporcionados con el producto;
- c) si las medidas de protección no son factibles, entonces se suministra información a los usuarios para la seguridad, tal como las instrucciones, las advertencias y otra información específica necesaria para evitar las situaciones peligrosas.

NOTA 1 Los métodos de detección previstos para su implementación separados del producto, tales como los ensayos de control de la calidad recomendados por el laboratorio o análisis confirmatorios recomendados que pide el médico, se consideran información para la seguridad, no medidas de protección.

NOTA 2 La información mínima que el fabricante ha de suministrar con un producto sanitario para DIV se especifica en las reglamentaciones y normas internacionales. Véase el apartado H.4.2.4.

H.4.2 Análisis de la opción

H.4.2.1 Seguridad inherente por diseño

Si los requisitos médicos no se están cumpliendo de forma consecuente, quizás el diseño del producto sanitario para DIV se puede modificar para evitar generar resultados clínicamente incorrectos, por ejemplo, mejorando uno o más de lo siguiente:

- la precisión del sistema de medición;
- la veracidad de los valores del calibrador;
- la especificidad analítica de los reactivos para DIV (por ejemplo, un anticuerpo mejor);
- el límite de detección o el límite de cuantificación del procedimiento analítico;
- la fiabilidad del instrumento (por ejemplo, la prevención de resultados falsos);
- la discriminación entre las muestras positivas y negativas;
- la automatización de las etapas del procedimiento proclives a las equivocaciones;
- la identificación positiva de la muestra (por ejemplo, código de barras);
- la facilidad de utilización (por ejemplo, como se identificó por estudios de los factores humanos).

De forma similar, quizás el proceso de fabricación se puede mejorar para evitar producir productos sanitarios para DIV que generen resultados clínicamente incorrectos (es decir, que no cumplen los requisitos médicos). El análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC, véase el capítulo G.6) puede ayudar a identificar los pasos en el proceso de fabricación para prevenir los productos no conformes, tales como:

- los reactivos con variabilidad excesiva de un lote a otro;
- los componentes del instrumento que causan resultados falsos;

- los valores del calibrador que superan las especificaciones del sesgo;
- los materiales de control, los calibradores o los reactivos que no cumplen las reivindicaciones del ciclo de vida.

H.4.2.2 Medidas de protección

Si la mejora del diseño del producto sanitario para DIV no es factible, entonces quizás se pueden incorporar controles adicionales en el producto para detectar las condiciones que producen los resultados incorrectos; por ejemplo,

- las comprobaciones de integridad de la muestra para detectar muestras inaceptables (por ejemplo, hemolizadas);
- la eliminación de espuma (si el dispositivo de muestreo tiene un sensor del nivel de líquido) o de coágulos de fibrina de la muestra;
- los sensores a bordo y las comprobaciones del software para detectar condiciones adversas del sistema (por ejemplo: una temperatura incorrecta, una deriva del espectrofotómetro, un mecanismo de pipeteo obturado);
- los controles integrados para detectar fallos del calibrador, del reactivo o del instrumento;
- las alarmas, los mensajes de error o los algoritmos que suprimen los resultados incorrectos;
- los algoritmos de relevancia para identificar los resultados improbables.

Si las mejoras del proceso de fabricación no son factibles, entonces quizás se pueden necesitar controles del proceso adicionales o especificaciones más estrictas para ayudar a prevenir la entrega de producto no conforme; por ejemplo,

- la inspección de los materiales de entrada frente a las especificaciones de la calidad apropiadas;
- los ensayos de las prestaciones durante el proceso para detectar los componentes no conformes;
- los materiales de referencia para asegurar la trazabilidad metrológica de los calibradores (véanse las Normas ISO 17511^[15] e ISO 18153^[17]);
- las características de las prestaciones relacionadas con los requisitos del usuario;
- los ensayos de entrega final.

H.4.2.3 Información para la seguridad

H.4.2.3.1 Características de las prestaciones

Los directores de los laboratorios y los proveedores de asistencia sanitaria necesitan conocer las características pertinentes de las prestaciones para determinar si el producto sanitario para DIV es adecuado para sus necesidades de uso. El fabricante suministra esta información. Las estimaciones fiables de las características de las prestaciones en los puntos de decisión médica reconocidos revelan los riesgos residuales y permiten la interpretación apropiada de los resultados del análisis; por ejemplo,

- la especificidad analítica (por ejemplo, los efectos de las sustancias interferentes o que producen reacciones cruzadas);
- la veracidad (por ejemplo, el sesgo aceptable);
- la precisión;
- el límite de detección o límite de cuantificación;
- la exactitud (combinación de precisión y veracidad);
- la sensibilidad diagnóstica (la fracción de resultados positivos verdaderos en pacientes con enfermedad);
- la especificidad diagnóstica (la fracción de resultados negativos verdaderos en pacientes sin enfermedad).

H.4.2.3.2 Información para prevenir la producción de resultados incorrectos

Las instrucciones de uso, las limitaciones del procedimiento y las especificaciones ambientales son necesarias para ayudar a los usuarios a prevenir los resultados incorrectos (peligrosos); por ejemplo,

- los requisitos de la toma, el almacenamiento y la preparación de la muestra;
- las sustancias interferentes conocidas;
- el intervalo de medida validado;
- las advertencias sobre la utilización inadecuada que puede contribuir a los resultados incorrectos;
- las limitaciones sobre poblaciones específicas de pacientes;
- las advertencias acerca de condiciones clínicas inapropiadas o de tipos de muestra inapropiados;
- los métodos de limpieza apropiados;
- los procedimientos de mantenimiento preventivo y los intervalos de mantenimiento;
- los requisitos de almacenamiento de los reactivos y la fecha de caducidad.

H.4.2.3.3 Información para permitir la detección de resultados incorrectos

Las instrucciones y recomendaciones adicionales pueden ayudar a reducir la probabilidad de que se notifiquen resultados incorrectos (peligrosos); por ejemplo,

- los procedimientos de control para detectar las condiciones que originan los resultados incorrectos (véase la Norma ISO 15198^[14]);
- el procedimiento de instalación para verificar las prestaciones aceptables;
- las recomendaciones de idoneidad del sistema para identificar los fallos de las columnas de HPLC o GC;
- el procedimiento analítico confirmatorio basado en un principio de medición diferente.

H.4.2.3.4 Entrenamiento y cualificación del usuario

El fabricante puede ofrecer entrenamiento para evitar los errores de utilización.

Los materiales de entrenamiento adecuados para los programas de educación continuada se pueden proporcionar a los usuarios del producto sanitario para DIV. Para algunos productos sanitarios para DIV críticos (por ejemplo, los sistemas de seguimiento de anticoagulación orales para uso en el hogar), podría ser apropiado un programa de cualificación formal del usuario patrocinado por el fabricante (véase la Norma ISO 17593^[16]).

H.4.2.4 Información prescrita para la seguridad

La regulación de muchos países ha establecido los requisitos para la información suministrada por el fabricante. Éstos son controles del riesgo prescritos que contemplan los errores de utilización posibles y otros peligros potenciales comunes a los productos sanitarios para DIV. La conformidad con las regulaciones y las normas aplicables se puede citar como evidencia de que se han controlado los riesgos de los errores de utilización específicos, sujeta a verificación de la eficacia (véase H.4.3).

La tabla H.1 contienen ejemplos de errores de utilización posibles y la información correspondiente suministrada generalmente por el fabricante para ayudar a los usuarios a evitarlos.

Tabla H.1 – Ejemplos de los errores de utilización posibles y de los controles del riesgo del etiquetado

Error de utilización	Control del riesgo
Instrumento no calibrado	Intervalo de calibración especificado
Reactivos que han perdido la reactividad	Fecha de caducidad en el envase del reactivo
Equipo de mantenimiento inadecuado	Instrucciones de mantenimiento
Mezcla de lotes de reactivo incompatibles	Identificación del lote e instrucciones
Análisis de fluidos corporales no conmutables	Especificación de los tipos de muestra adecuados
Preparación incorrecta de la muestra	Instrucciones para la preparación de la muestra
Almacenamiento incorrecto del reactivo	Requisitos de almacenamiento, incluyendo los factores críticos (temperatura, luz, humedad etc.)
Confusión de las unidades en el informe (por ejemplo, mmol/l o mg/dl)	Unidades mostradas o impresas con cada resultado
Instalación inapropiada del instrumento	Instrucciones de instalación; procedimiento de cualificación
Operación incorrecta del instrumento	Instrucciones de operación, con los pasos críticos identificados
Dilución incorrecta de la muestra	Requisitos de dilución, incluyendo los diluyentes aceptables

H.4.2.5 Advertencias, precauciones y limitaciones

Las advertencias, las instrucciones y las contraindicaciones explícitas pueden ser controles del riesgo eficaces para los productos sanitarios para DIV para uso profesional siempre que se revelen adecuadamente o sean obvias las consecuencias de incumplirlas. Una declaración que no indica una consecuencia peligrosa de ignorar una instrucción podría no ser un control del riesgo eficaz.

Por ejemplo, un producto sanitario para DIV podría estar previsto para examinar muestras de plasma o de suero, pero no de orina. Si las instrucciones de uso no dicen nada respecto a las muestras de orina, algunos laboratorios pueden utilizar el producto para examinar muestras de orina, particularmente si los productos sanitarios para DIV de tecnología punta son capaces de examinar muestras de orina. Sin una indicación de que el procedimiento no funcionará satisfactoriamente con las muestras de orina, el análisis de tales muestras sería un error de utilización previsible.

De forma similar, los resultados del análisis se pueden utilizar para las aplicaciones médicas que el fabricante no previó y que podrían no ser apropiadas para tal producto sanitario para DIV. El fabricante debería evaluar los riesgos de tales aplicaciones, teniendo en cuenta factores tales como la experiencia con productos similares, las circunstancias de utilización similares para otros productos, y la probabilidad de tal utilización. Un fabricante podría necesitar proporcionar a los usuarios las advertencias, precauciones y limitaciones apropiadas para reducir los riesgos.

H.4.2.6 Normas de productos sanitarios para DIV

Existen disponibles normas internacionales, normas nacionales, regulaciones y documentos de recomendaciones reglamentarias para algunos tipos de productos sanitarios para DIV. La observación de las normas de producto, de los requisitos y de las recomendaciones reglamentarias que contemplan la seguridad inherente, las medidas de protección y la información para la seguridad se podría utilizar para definir los requisitos para el diseño y los ensayos, y la conformidad se puede citar como evidencia del control del riesgo; por ejemplo, las Normas ISO 15197^[13], ISO 17593^[16], ISO 19001^[18] e ISO 18113-1^[42].

H.4.3 Verificación de la eficacia del control del riesgo

La implementación y eficacia de las medidas de control del riesgo –incluyendo la información para la seguridad– requieren verificación. El grado de verificación depende del riesgo a controlar.

Para los riesgos cuya severidad o probabilidad de ocurrencia del daño es baja, una revisión de los archivos de reclamación puede ser una verificación suficiente. Cuando proceda, esta verificación debería incluir una revisión prospectiva de la información disponible para los productos sanitarios para DIV con controles del riesgo similares. Para los riesgos cuya severidad o probabilidad de ocurrencia es alta, podría ser necesario un estudio prospectivo para verificar la eficacia de los controles del riesgo. Por ejemplo, un estudio de los factores humanos puede evaluar el grado de comprensión del usuario y el cumplimiento de las advertencias e instrucciones y verificar la eficacia de la información suministrada para la seguridad. Esto puede incluir factores humanos tales como el tamaño de impresión, el nivel de lectura, la información de advertencia destacada de forma apropiada, etc.

Las suposiciones acerca de la eficacia de la información para la seguridad se deberían hacer con precaución. Se deberían considerar las limitaciones siguientes cuando se estime la reducción del riesgo resultante de la información específica suministrada por el fabricante.

- Los requisitos de acreditación del laboratorio, las regulaciones y su ejecución no son uniformes en todo el mundo; las prácticas del control de la calidad y de la garantía de la calidad varían ampliamente.
- Las instrucciones de uso proporcionadas con los productos sanitarios para DIV para uso profesional están previstas para los laboratorios médicos; la información sobre los usos contraindicados, los medicamentos interferentes, y otra información relativa a la utilización de los resultados del análisis DIV podrían no llegar a los médicos que piden los análisis.

H.5 SEGUIMIENTO DE LA PRODUCCIÓN Y POSPRODUCCIÓN

H.5.1 Seguimiento externo de las prestaciones

Los fabricantes de DIV tienen generalmente acceso a datos externos que se pueden utilizar para realizar el seguimiento de algunos aspectos de las prestaciones del producto sanitario para DIV; por ejemplo, según proceda:

- los informes de episodios adversos;
- las reclamaciones relativas a los resultados incorrectos, las muestras mal identificadas, la dependibilidad del instrumento, etc.;
- los datos del control de la calidad intralaboratorios;
- los programas de evaluación externa de la calidad (EQAS), llamados también encuestas de competencia, etc.;
- las evaluaciones de las prestaciones efectuadas por laboratorios independientes, publicadas a menudo en la bibliografía científica.

H.5.2 Seguimiento interno de las prestaciones

Los fabricantes generan también datos de forma rutinaria que se pueden utilizar para realizar el seguimiento ciertas características de las prestaciones en condiciones controladas. Estas fuentes incluyen:

- el seguimiento del proceso;
- el seguimiento de la estabilidad;
- las asignaciones de valores de los calibradores;
- los ensayos de aceptación;
- los ensayos de fiabilidad del equipo;
- las actividades de validación.

ANEXO I (Informativo)**RECOMENDACIONES SOBRE EL PROCESO DE ANÁLISIS
DEL RIESGO PARA LOS PELIGROS BIOLÓGICOS****I.1 Generalidades**

Este anexo proporciona recomendaciones sobre la aplicación del análisis del riesgo, con respecto a los peligros biológicos. El intervalo de los efectos de los peligros biológicos potenciales es amplio y puede incluir efectos a corto plazo tales como la toxicidad aguda, la irritación de la piel, ojos y superficies mucosas, la hemólisis y la trombogenicidad, así como los efectos tóxicos a largo plazo o específicos tales como los efectos tóxicos subcrónicos y crónicos, de sensibilización, de genotoxicidad, de carcinogenicidad (tumorigenicidad) y los efectos sobre la reproducción incluyendo la teratogenicidad.

La Norma ISO 10993-1^[5] establece los principios generales para la evaluación biológica de los materiales/productos sanitarios.

I.2 Estimación de los riesgos biológicos**I.2.1 Factores a tener en cuenta**

El análisis del riesgo biológico debería tener en cuenta:

- las características físicas y químicas de las diversas elecciones de los materiales;
- cualquier historial de utilización clínica o datos de exposición humana;
- cualquier dato existente de toxicología y otros datos de seguridad biológica del producto y de los materiales componentes;
- los procedimientos de ensayo.

La cantidad de datos requerida y la profundidad de la investigación variarán con la utilización prevista y dependen de la naturaleza y duración del contacto con el paciente. Los requisitos de los datos son normalmente menos estrictos para los materiales de envasado, para productos sanitarios que entran en contacto con la piel intacta, y cualquier componente de un producto sanitario que no entra en contacto directo con tejidos corporales, líquidos infusibles, membranas mucosas o piel comprometida.

El conocimiento actual del material/producto sanitario proporcionado por la bibliografía científica, la experiencia clínica previa, y otros datos pertinentes se debería revisar para establecer cualquier necesidad de datos adicionales. En algunos casos, puede ser necesario obtener los datos de la formulación, los datos sobre residuos (por ejemplo: de los procesos de esterilización, monómeros), los datos de ensayos biológicos, etc.

I.2.2 Naturaleza química de los materiales

La información que caracteriza la identidad química y la respuesta biológica de los materiales es útil para evaluar un producto sanitario para su utilización prevista. Algunos factores que pueden afectar la biocompatibilidad del material incluyen:

- la identidad, la concentración, la disponibilidad y toxicidad de todos los constituyentes (por ejemplo, los aditivos, las ayudas del procesado, los monómeros, los catalizadores, los productos de reacción);
- la influencia de la biodegradación y corrosión sobre el material.

Cuando se han utilizado ingredientes reactivos o peligrosos, o se pueden formar debido a la producción, el procesado, el almacenamiento o la degradación de un material, se debería considerar la posibilidad de exposición a los residuos. Puede ser necesaria la información sobre la concentración o lixiviación de los residuos. Esto puede tomar la forma de datos experimentales o de información sobre la química de los materiales implicados.

Cuando los datos necesarios (por ejemplo, los datos completos de la formulación) no están disponibles para un fabricante debido a la confidencialidad, se debería obtener la verificación de que se ha efectuado una evaluación de la idoneidad del material para utilización en la aplicación propuesta.

I.2.3 Utilización previa

Se debería revisar la información disponible sobre la utilización previa de cada material o aditivo previsto y sobre cualquier reacción adversa encontrada. Sin embargo, la utilización previa de un ingrediente o material no asegura necesariamente su idoneidad en aplicaciones similares. Se debería tener en cuenta la utilización prevista, la concentración de los ingredientes, y la información toxicológica actual.

I.2.4 Datos del ensayo de seguridad biológica

La Norma ISO 10993-1^[5] da recomendaciones sobre qué ensayos de las Normas de la serie ISO 10993 se deberían considerar para una aplicación particular. La necesidad de los ensayos se debería revisar en cada caso concreto considerando los datos existentes, para evitar los ensayos innecesarios.

ANEXO J (Informativo)

INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD E INFORMACIÓN SOBRE EL RIESGO RESIDUAL

J.1 Generalidades

El propósito de este anexo es proporcionar recomendaciones sobre cómo:

- la información para la seguridad [véanse el punto c) de 6.2 y el punto c) de D.5.1] puede ser una medida del control del riesgo y
- se puede(n) revelar el (los) riesgo(s) residual(es) (véanse 6.4 y el capítulo 7) de forma que se controlen los riesgos y se fomente la percepción del riesgo.

La información para la seguridad es el método menos preferido de control del riesgo, a utilizar sólo cuando se han agotado las otras medidas de control. La información para la seguridad da instrucciones sobre la(s) acción(es) a emprender o no emprender para evitar un riesgo.

La revelación del (de los) riesgo(s) residual(es) global(es) da los antecedentes y la información pertinente necesarios para explicar el riesgo residual de forma que los usuarios pueden emprender proactivamente las acciones apropiadas para reducir al mínimo la exposición al (a los) riesgo(s) residual(es).

Se debería reconocer que podría ser necesario tener en cuenta tanto la estructura como el contenido de la información así como los métodos de implementación.

Se debería reconocer que la información para la seguridad, en particular, podría ser necesario comunicarla de formas diferentes, dependiendo de cuándo se ha de comunicar la información durante el ciclo de vida del producto sanitario, por ejemplo, en forma de indicaciones de precaución en los documentos que acompañan al producto o en una nota de aviso, o mediante la interfaz del usuario de un producto accionado por un menú.

J.2 Información para la seguridad

Cuando se desarrolla la información para la seguridad, es importante identificar a quién se ha de proporcionar esta información y cómo se ha de proporcionar. El fabricante debería proporcionar una explicación del riesgo, de las consecuencias de la exposición y qué se debería hacer o evitar para prevenir el daño.

Al desarrollar la información, el fabricante debería considerar:

- el nivel de prioridad apropiado para clasificar una acción (peligro, advertencia, precaución, nota, etc.);
- el nivel o detalle de la información necesaria;
- la localización de la información para la seguridad (por ejemplo, una etiqueta de advertencia);
- el texto o imágenes a utilizar para asegurar la claridad y la comprensibilidad;
- los receptores inmediatos (por ejemplo: los usuarios, el personal del servicio técnico, los instaladores, y los pacientes);
- los medios apropiados para proporcionar la información, (por ejemplo: las instrucciones de uso, las etiquetas, las alarmas, las advertencias en la interfaz del usuario);
- los requisitos reglamentarios, etc.

J.3 Revelación del (de los) riesgo(s) residual(es)

Cuando se desarrolla la revelación del (de los) riesgo(s) global(es) es importante identificar qué y a quién se ha de comunicar para informar, motivar y permitir al usuario utilizar el producto de forma segura y efectiva. El fabricante debería examinar el(los) riesgo(s) residual(es) identificado(s) en el apartado 6.4 y en el capítulo 7 para determinar qué se debería revelar.

El fabricante debería considerar:

- el nivel de detalle necesario;
- el texto a utilizar para asegurar la claridad y la comprensibilidad;
- los receptores inmediatos (por ejemplo: los usuarios, el personal de servicio técnico, los instaladores, los pacientes);
- el medio o los medios a utilizar.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] ISO/IEC Guide 2:1996, *Standardization and related activities. General vocabulary.*
- [2] ISO/IEC Guide 51:1999, *Safety aspects. Guidelines for the inclusion in standards.*
- [3] ISO 9000-3:1997, *Quality management and quality assurance standards. Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001:1994 to the development, supply, installation and maintenance of computer software.*
- [4] ISO 9000:2005, *Quality management systems. Fundamentals and vocabulary.*
- [5] ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management system.*
- [6] ISO 10993-2, *Biological evaluation of medical devices. Part 2: Animal welfare requirements.*
- [7] ISO 10993-17, *Biological evaluation of medical devices. Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances.*
- [8] ISO 13485:2003, *Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.*
- [9] ISO/TR 14969, *Medical devices. Quality management systems. Guidance on the application of ISO 13485:2003.*
- [10] ISO 14155-1, *Clinical investigation of medical devices for human subjects. Part 1: General requirements.*
- [11] ISO 14155-2, *Clinical investigation of medical devices for human subjects. Part 2: Clinical investigation plans.*
- [12] ISO 15189, *Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence.*
- [13] ISO 15197, *In vitro diagnostic test systems. Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.*
- [14] ISO 15198, *Clinical laboratory medicine. In vitro diagnostic medical devices. Validation of user quality control procedures by the manufacturer.*
- [15] ISO 17511, *In vitro diagnostic medical devices. Measurement of quantities in biological samples. Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.*
- [16] ISO 17593 ³⁾, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems. Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral-anticoagulant therapy.*
- [17] ISO 18153, *In vitro diagnostic medical devices. Measurement of quantities in biological samples. Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials.*
- [18] ISO 19001, *In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for staining in biology.*
- [19] ISO 22442 (all parts), *Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives.*
- [20] IEC 60050-191, *International Electrotechnical Vocabulary. Chapter 191: Dependability and quality of service.*

3) Actualmente en elaboración.

- [21] IEC 60300-3-9:1995, *Dependability management. Part 3: Application guide. Section 9: Risk analysis of technological systems.*
- [22] IEC/TR 60513, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment.*
- [23] IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.*
- [24] IEC 60601-1-4, *Medical electrical equipment. Part 1-4: General requirements for safety. Collateral standard: Programmable electrical medical systems.*
- [25] IEC 60601-1-6, *Medical electrical equipment. Part 1-6: General requirements for safety. Collateral standard: Usability.*
- [26] IEC 60601-1-8, *Medical electrical equipment. Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.*
- [27] IEC 60812, *Analysis techniques for system reliability. Procedures for failure mode and effects analysis (FMEA).*
- [28] IEC 61025, *Fault tree analysis (FTA).*
- [29] IEC 61882, *Hazard and operability studies (HAZOP studies). Application guide.*
- [30] IEC 62366:—⁴⁾, *Medical devices. Application of usability engineering to medical devices.*
- [31] EN 1441:1997⁵⁾, *Medical devices. Risk analysis.*
- [32] EN 12442-1, *Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices. Part 1: Analysis and management of risk.*
- [33] 90/285/EEC, Council Directive of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (90/385/EEC) as amended by Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993.
- [34] 93/42/EEC, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.
- [35] 98/79/EC, Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.
- [36] CLARKE, W.L. et al., Evaluating Clinical Accuracy of Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose, *Diabetes Care*; 10(5) pp 622-628, 1987.
- [37] The Codex Alimentarius Commission and the FAO/WHO Food Standards Programme: Complete Texts e-mail codex@fao.org.
- [38] Global Harmonization Task Force (GHTF). Study Group 1 (SG1), Document No. N029R11, dated 2 Feb. 2002.

4) Actualmente en elaboración.

5) Anulada y sustituida por esta norma internacional

- [39] Medical Device Risk Management Training Using HACCP Principles, 2nd Edition, June 2003, Medical HACCP Alliance, Editors: George Flick, Joseph L. Salyer, et al.
- [40] Hazard Analysis and Critical Control Points Principles and Application Guidelines, Adopted, August 14, 1997, National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods
<http://vm.cfsan.fda.gov/~comm/nacmcfp.html>.
- [41] PARKES, J.L. et al. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose, *Diabetes Care* **23**, pp.1143-1148, 2000.
- [42] ISO 18113-1:—⁶⁾ *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic medical systems. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1: Terms, definitions and general requirements.*

6) Actualmente en elaboración.

ANEXO ZA (Informativo)**CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS
ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE**

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio, para proporcionar un medio de dar cumplimiento a los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE.

Una vez que esta norma se cite en el Diario Oficial de la Unión Europea bajo esta directiva, y se implemente como norma nacional en al menos un Estado Miembro, el cumplimiento de los capítulos de esta norma, dentro de los límites del campo de aplicación de esta norma, es un medio para dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales específicos de esta directiva y los reglamentos de la AELC asociados.

Esta norma proporciona un proceso para gestionar riesgos asociados a productos sanitarios. Ya que esta norma describe un proceso en curso aplicable en parte o en su totalidad a los Requisitos Esenciales de la Directiva 93/42/CEE de productos sanitarios, no es significativo referenciar capítulos individuales de la norma con los requisitos esenciales específicos correspondientes.

El cumplimiento con todos los capítulos de requisitos en esta norma asegurarán que se han tratado los aspectos generales de los productos sanitarios relacionados con el riesgo del paciente y la seguridad. Para productos sanitarios particulares o para aspectos de seguridad particulares, se puede necesitar cumplir con requisitos específicos adicionales para cumplir los requisitos esenciales. Respecto a los usuarios de productos sanitarios y terceras personas, se puede necesitar cumplir con los requisitos específicos adicionales de otras Directivas de la UE para cumplir con el requisito esencial 1. Las normas armonizadas relevantes se pueden usar también para estos propósitos.

Los procesos de gestión del riesgo descritos en esta norma podrían establecer la necesidad de recopilación de datos clínicos u otros datos experimentales para los propósitos de evaluación de riesgo-beneficio. No describe cómo se tiene que llevar a cabo esto. Las normas armonizadas relevantes se pueden utilizar para este propósito.

ADVERTENCIA: Los productos incluidos en el campo de aplicación de esta norma pueden estar afectados por otros requisitos o directivas de la UE.

ANEXO ZB (Informativo)**CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS
ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 90/385/CEE**

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio, para proporcionar un medio de dar cumplimiento a los requisitos esenciales de la Directiva 90/385/CEE.

Una vez que esta norma se cite en el Diario Oficial de la Unión Europea bajo esta directiva, y se implemente como norma nacional en al menos un Estado Miembro, el cumplimiento de los capítulos de esta norma, dentro de los límites del campo de aplicación de esta norma, es un medio para dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales específicos de esta directiva y los reglamentos de la AELC asociados.

Esta norma proporciona un proceso para gestionar riesgos asociados a productos sanitarios. Ya que esta norma describe un proceso en curso aplicable en parte o en su totalidad a los Requisitos Esenciales de la Directiva 90/385/CEE de productos sanitarios implantables activos, no es significativo referenciar capítulos individuales de la norma con los requisitos esenciales específicos correspondientes.

El cumplimiento con todos los capítulos de requisitos en esta norma asegurarán que se han tratado los aspectos generales de los productos sanitarios relacionados con el riesgo del paciente y la seguridad. Para productos sanitarios particulares o para aspectos de seguridad particulares, se puede necesitar cumplir con requisitos específicos adicionales para cumplir los requisitos esenciales. Respecto a los usuarios de productos sanitarios y terceras personas, se puede necesitar cumplir con los requisitos específicos adicionales de otras Directivas de la UE para cumplir con el requisito esencial 1. Las normas armonizadas relevantes se pueden usar también para estos propósitos.

Los procesos de gestión del riesgo descritos en esta norma podrían establecer la necesidad de recopilación de datos clínicos u otros datos experimentales para los propósitos de evaluación de riesgo-beneficio. No describe cómo se tiene que llevar a cabo esto. Las normas armonizadas relevantes se pueden utilizar para este propósito.

ADVERTENCIA: Los productos incluidos en el campo de aplicación de esta norma pueden estar afectados por otros requisitos o directivas de la UE.

ANEXO ZC (Informativo)**CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS
ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 98/79/CE**

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio, para proporcionar un medio de dar cumplimiento a los requisitos esenciales de la Directiva 98/79/CE.

Una vez que esta norma se cite en el Diario Oficial de la Unión Europea bajo esta directiva, y se implemente como norma nacional en al menos un Estado Miembro, el cumplimiento de los capítulos de esta norma, dentro de los límites del campo de aplicación de esta norma, es un medio para dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales específicos de esta directiva y los reglamentos de la AELC asociados.

Esta norma proporciona un proceso para gestionar riesgos asociados a productos sanitarios. Ya que esta norma describe un proceso en curso aplicable en parte o en su totalidad a los Requisitos Esenciales de la Directiva 98/79/CE de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, no es significativo referir capítulos individuales de la norma con los requisitos esenciales específicos correspondientes.

El cumplimiento con todos los capítulos de requisitos en esta norma asegurarán que se han tratado los aspectos generales de los productos sanitarios relacionados con el riesgo del paciente y la seguridad. Para productos sanitarios particulares o para aspectos de seguridad particulares, se puede necesitar cumplir con requisitos específicos adicionales para cumplir los requisitos esenciales. Respecto a los usuarios de productos sanitarios y terceras personas, se puede necesitar cumplir con los requisitos específicos adicionales de otras Directivas de la UE para cumplir con el requisito esencial 1. Las normas armonizadas relevantes se pueden usar también para estos propósitos.

Los procesos de gestión del riesgo descritos en esta norma podrían establecer la necesidad de recopilación de datos clínicos u otros datos experimentales para los propósitos de evaluación de riesgo-beneficio. No describe cómo se tiene que llevar a cabo esto. Las normas armonizadas relevantes se pueden utilizar para este propósito.

ADVERTENCIA: Los productos incluidos en el campo de aplicación de esta norma pueden estar afectados por otros requisitos o directivas de la UE.

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Génova, 6
28004 MADRID-España

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032

AENOR AUTORIZA EL USO DE ESTE DOCUMENTO A NEXFID S.A.
Licencia para un usuario - Copia y uso en red prohibidos