NORMA ISO

This is a preview of "ISO 14971:2019[S]". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Tercera edición
2019-12

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

Medical devices — Application of risk management to medical devices

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

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF)*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.

Número de referencia
ISO 14971:2019 (traducción oficial)

© ISO 2019

This is a preview of "ISO 14971:2019[S]". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2019

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

ISO copyright office
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Ginebra, Suiza
Phone: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publicada en Suiza

Versión española publicada en 2020

This is a preview of "ISO 14971:2019[S]". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

Indice

Página

Prólogo ..... **iv**

Prólogo de la versión en español ..... **vi**

Introducción ..... **vii**

1 Objeto y campo de aplicación **1**

2 Referencias normativas **1**

3 Términos y definiciones **1**

4 Requisitos generales para el sistema de *gestión del riesgo* **7**
- 4.1 ***Proceso de gestión del riesgo*** ***7***
- 4.2 Responsabilidades de la dirección 8
- 4.3 Competencia del personal 9
- 4.4 Plan ***de gestión del riesgo*** ***9***
- 4.5 ***Archivo de gestión del riesgo*** ***10***

5 *Análisis del riesgo* **11**
- 5.1 ***Proceso*** de ***análisis del riesgo*** ***11***
- 5.2 ***Uso previsto*** y ***mal uso razonablemente previsible*** ***11***
- 5.3 Identificación de las características relacionadas con la ***seguridad*** ***11***
- 5.4 Identificación de ***peligros*** y ***situaciones peligrosas*** ***12***
- 5.5 ***Estimación del riesgo*** ***12***

6 *Valoración del riesgo* **13**

7 *Control del riesgo* **13**
- 7.1 Análisis de la opción del ***control del riesgo*** ***13***
- 7.2 Implementación de las medidas de ***control del riesgo*** ***14***
- 7.3 Evaluación del ***riesgo residual*** ***14***
- 7.4 Análisis del ***beneficio/riesgo*** ***15***
- 7.5 ***Riesgos*** que resultan de las medidas de ***control del riesgo*** ***15***
- 7.6 Exhaustividad del ***control del riesgo*** ***15***

8 Evaluación del *riesgo residual* global **15**

9 Revisión de la *gestión del riesgo* **16**

10 Actividades de producción y *postproducción* **16**
- 10.1 Generalidades 16
- 10.2 Recopilación de la información 16
- 10.3 Revisión de la información 17
- 10.4 Acciones 17

Anexo A (informativo) **Justificación de los requisitos** **18**

Anexo B (informativo) ***Proceso*** **de** ***gestión del riesgo*** **para los** ***MD*** **27**

Anexo C (informativo) **Conceptos fundamentales del *riesgo*** **31**

Bibliografía **37**

© ISO 2019 – Todos los derechos reservados

This is a preview of "ISO 14971:2019[S]". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

Prólogo

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

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

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

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

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

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

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

— Se ha incluido un capítulo sobre referencias normativas, para respetar los requisitos establecidos en el Capítulo 15 de la Directiva ISO/IEC, Parte 2:2018.

— Se actualizaron los términos definidos y muchos provienen de la Guía ISO/IEC 63:2019. Los términos definidos se escriben en cursiva para ayudar al lector en su identificación en el cuerpo del documento.

— Se han introducido las definiciones de *beneficio*, *mal uso razonablemente previsible* y *estado de la técnica*.

— Se presta más atención a los *beneficios* que se esperan a partir del uso del *MD*. El término análisis del *beneficio-riesgo* se ha alineado con la terminología utilizada en algunas reglamentaciones.

— Se explica que el *proceso* descrito en la Norma ISO 14971 se puede utilizar para gestionar los *riesgos* asociados con los *MD*, incluyendo aquellos relacionados con la seguridad de datos y sistemas.

— Se requiere que el plan de *gestión del riesgo* incluya la definición del método utilizado para la evaluación del *riesgo residual* global y los criterios para su aceptabilidad. El método puede incluir la recopilación y revisión de datos, y la bibliografía para el *MD* y para los *MD* similares y otros productos similares en el mercado. Los criterios de aceptabilidad del *riesgo residual* global pueden ser diferentes de los criterios de aceptabilidad de los *riesgos* individuales.

© ISO 2019 – Todos los derechos reservados

This is a preview of "ISO 14971:2019[S]". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

— Los requisitos para revelar los *riesgos residuales* se han movido y fusionado en un solo requisito, después de que el *riesgo residual* global se haya evaluado y se considere aceptable.

— La revisión antes de la distribución comercial del *MD* está relaciona con la ejecución del plan de *gestión del riesgo*. Los resultados de la revisión se documentan como el informe de *gestión del riesgo*.

— Los requisitos para las actividades de producción y *postproducción* se han aclarado y reestructurado. Se dan más detalles sobre la información que se recopila y las acciones a emprender cuando la información recopilada se ha revisado y se determina que es pertinente para la *seguridad*.

— Varios anexos informativos se han trasladado a la orientación en el Informe Técnico ISO/TR 24971, la cual ha sido revisada en paralelo. En el Anexo A se proporciona más información y una justificación de los requisitos en esta tercera edición de la Norma ISO 14971. La correspondencia entre los capítulos de la segunda edición y los de esta tercera edición se encuentra en el Anexo B.

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

© ISO 2019 – Todos los derechos reservados

This is a preview of "ISO 14971:2019[S]". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

Prólogo de la versión en español

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

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

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

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

© ISO 2019 – Todos los derechos reservados

This is a preview of "ISO 14971:2019[S]". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

Introducción

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

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

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

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

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

— la probabilidad de ocurrencia del *daño*; y

— las consecuencias de ese *daño*, es decir, cuán grave podría ser.

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

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

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

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

© ISO 2019 – Todos los derechos reservados

This is a preview of "ISO 14971:2019[S]". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

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

— "debe" significa que el cumplimiento con un requisito o un ensayo es obligatorio para el cumplimiento con este documento;

— "debería" significa que el cumplimiento con un requisito o un ensayo se recomienda, pero no es obligatorio para el cumplimiento con este documento;

— "puede" se utiliza para describir un permiso (por ejemplo, una manera permisible de lograr el cumplimiento con un requisito o ensayo), una posibilidad y una capacidad; y

— "tiene que" se utiliza para expresar una restricción externa que no es un requisito del documento.

© ISO 2019 – Todos los derechos reservados