NORMA INTERNACIONAL

ISO 14971

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



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

Índice

Página

Prólogo ... **iv**

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

Introducción ... **vii**

1 Objeto y campo de aplicación ... **1**

2 Referencias normativas ... **1**

3 Términos y definiciones ... **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

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

— 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

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.

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
© ISO 2019 – Todos los derechos reservados

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

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.

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
© ISO 2019 – Todos los derechos reservados

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

1 Objeto y campo de aplicación

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

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

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

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

Este documento no se aplica a:

— las decisiones sobre el uso de un *MD* en el contexto de cualquier *procedimiento* clínico particular; o

— *gestión del riesgo* del negocio.

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

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

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

2 Referencias normativas

No existen referencias normativas en este documento.

3 Términos y definiciones

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

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

— Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en https://www.iso.org/obp

— Electropedia de IEC: disponible en http://www.electropedia.org/

© ISO 2019 – Todos los derechos reservados

3.1
documentación de acompañamiento
materiales que acompañan a un *MD* (3.10) y que contienen información para el usuario o aquellos que son responsables de la instalación, el uso, el mantenimiento, la retirada del servicio y el desecho del *MD* (3.10), particularmente en relación con el uso seguro

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

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

3.2
beneficio
impacto positivo o resultado deseable del uso de un *MD* (3.10) en la salud de un individuo, o un impacto positivo en la gestión del paciente o la salud pública

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

3.3
daño
lesión o perjuicio a la salud de las personas, o daños a la propiedad o al medio ambiente

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.1]

3.4
peligro
fuente potencial de *daño* (3.3)

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.2]

3.5
situación peligrosa
circunstancia en la que las personas, la propiedad o el medio ambiente están expuestos a uno o más *peligros* (3.4)

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

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

3.6
uso previsto
finalidad prevista
uso para el que está destinado un producto, *proceso* (3.14) o servicio de acuerdo con las especificaciones, las instrucciones y la información proporcionadas por el *fabricante* (3.9)

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

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.4]

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
© ISO 2019 – Todos los derechos reservados

3.7
MD para diagnóstico in vitro
IVD MD
dispositivo, ya sea utilizado solo o en combinación, previsto por el *fabricante* (3.9) para el análisis *in vitro* de muestras derivadas, única o principalmente, del cuerpo humano para proporcionar información para fines de diagnóstico, monitoreo o compatibilidad y que incluye reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software, e instrumentos o aparatos u otros artículos relacionados

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

3.8
ciclo de vida
serie de todas las fases en la vida de un *MD* (3.10), desde la concepción inicial hasta la retirada del servicio y el desecho final

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.5]

3.9
fabricante
persona física o jurídica responsable del diseño y/o fabricación de un *MD* (3.10) con la intención de poner el *MD* (3.10) a disposición, en su propio nombre, independientemente de que tal *MD* (3.10) se haya o no diseñado y/o fabricado por esta misma persona o por unos terceros en su nombre

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

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

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

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

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

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

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

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.6]

3.10
dispositivo médico
producto sanitario
***en inglés "medical device"* (*MD*)**
instrumento, aparato, herramienta, máquina, equipo, implante, reactivo para uso *in vitro*, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el *fabricante* (3.9) para ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los fines médicos específicos de

— el diagnóstico, la prevención, el monitoreo, el tratamiento o el alivio de una enfermedad,

© ISO 2019 – Todos los derechos reservados

— el diagnóstico, el monitoreo, el tratamiento, el alivio o la compensación de una lesión,

— la investigación, la sustitución, la modificación o el apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico,

— el mantenimiento o la prolongación de la vida,

— el control de la concepción,

— la desinfección de los *MD* (3.10),

— proporcionar información mediante el examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano,

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

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

— las sustancias desinfectantes;

— el apoyo para personas con capacidades diferentes;

— los dispositivos que incorporan tejidos animales y/o humanos;

— los dispositivos para fertilización *in vitro* o tecnologías de reproducción asistida.

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.7]

3.11
evidencia objetiva
datos que respaldan la existencia o veracidad de algo

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

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

3.12
postproducción
parte del *ciclo de vida* (3.8) del *MD* (3.10) después de que se ha completado su diseño y de que se ha fabricado el *MD* (3.10)

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

3.13
procedimiento
forma especificada de llevar a cabo una actividad o un *proceso* (3.14)

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

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.4.5]

3.14
proceso
conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto

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

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

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
© ISO 2019 – Todos los derechos reservados

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

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

3.15
mal uso razonablemente previsible
utilización de un producto o sistema de forma no prevista por el *fabricante* (3.9), pero que puede resultar del comportamiento humano fácilmente predecible

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

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

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.8]

3.16
registro
documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas

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

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

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.8.10]

3.17
riesgo residual
riesgo que permanece después de que se han implementado medidas de *control del riesgo* (3.21)

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.9]

3.18
riesgo
combinación de la probabilidad de ocurrencia de *daño* (3.3) y la *gravedad* (3.27) de tal *daño* (3.3)

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

3.19
análisis del riesgo
utilización sistemática de la información disponible para identificar los *peligros* (3.4) y para estimar el *riesgo* (3.18)

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.11]

3.20
evaluación del riesgo
proceso global (3.14) que comprende un *análisis del riesgo* (3.19) y una *valoración del riesgo* (3.23*)

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

[FUENTE: Guía ISO/IEC 51:2014, 3.11]

3.21
control del riesgo
proceso (3.14) en el que se toman las decisiones y se implementan las medidas mediante las cuales los *riesgos* (3.18) se reducen hasta, o se mantienen dentro, de niveles especificados

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.12]

© ISO 2019 – Todos los derechos reservados

3.22
estimación del riesgo
proceso (3.14) utilizado para asignar valores a la probabilidad de ocurrencia de *daño* (3.3) y la *gravedad* (3.27) de tal *daño*

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.13]

3.23
valoración del riesgo
proceso (3.14) de comparación del *riesgo* (3.18) estimado frente a los criterios de *riesgo* (3.18) establecidos para determinar la aceptabilidad del *riesgo* (3.18)

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.14]

3.24
gestión del riesgo
aplicación sistemática de políticas de gestión, *procedimientos* (3.13) y prácticas a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del *riesgo* (3.18)

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.15]

3.25
archivo de gestión del riesgo
conjunto de *registros* (3.16) y otros documentos que se producen en la *gestión del riesgo* (3.24)

3.26
seguridad
ausencia del *riesgo* (3.18) *inaceptable*

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.10]

3.27
gravedad
medida de las consecuencias posibles de un *peligro* (3.4)

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.17]

3.28
estado de la técnica
etapa de desarrollo de la capacidad técnica en un momento dado en lo que respecta a los productos, *procesos* (3.14) y servicios, basada en los hallazgos consolidados pertinentes de la ciencia, la tecnología y la experiencia

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

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.18]

3.29
alta dirección
persona o grupo de personas que dirige y controla un *fabricante* (3.9) al más alto nivel

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

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
© ISO 2019 – Todos los derechos reservados

3.30
error de uso
acción del usuario o falta de acción del usuario mientras utiliza el *MD* (3.10) que conduce a un resultado diferente al previsto por el *fabricante* (3.9) o esperado por el usuario

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

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

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

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

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

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

3.31
verificación
confirmación, mediante la provisión de *evidencia objetiva* (3.11), que los requisitos especificados se han cumplido

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

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

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

[FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.19]

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

4.1 *Proceso de gestión del riesgo*

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

a) identificar los *peligros* y las *situaciones peligrosas* asociadas con un *MD*;

b) estimar y evaluar los *riesgos* asociados;

c) controlar estos *riesgos*; y

d) hacer seguimiento de la eficacia de las medidas de *control del riesgo*.

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

Este *proceso* debe incluir los siguientes elementos:

— *análisis del riesgo;*

— *valoración del riesgo;*

— *control del riesgo*; y

— actividades de producción y *postproducción*.

© ISO 2019 – Todos los derechos reservados