Norma Española

UNE-EN ISO 14971

Septiembre 2020

Dispositivos médicos/productos sanitarios (*MD*) Aplicación de la gestión del riesgo a los *MD* (ISO 14971:2019)

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

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 14971

Asociación Española
de Normalización
Génova, 6 - 28004 Madrid
915 294 900
info@une.org
www.une.org

UNE-EN ISO 14971

Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD)
Aplicación de la gestión del riesgo a los MD
(ISO 14971:2019)

Medical devices. Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019).

Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2019).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 14971:2019, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 14971:2019.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 14971:2012.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 14971

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización
Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2020
Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.
Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo 6

Declaración 6

Prólogo 7

Prólogo de la versión en español 9

0 Introducción 10

1 Objeto y campo de aplicación 11

2 Normas para consulta 12

3 Términos y definiciones 12

4 Requisitos generales para el sistema de gestión del riesgo 18
4.1 Proceso de gestión del riesgo 18
4.2 Responsabilidades de la dirección 19
4.3 Competencia del personal 20
4.4 Plan de gestión del riesgo 20
4.5 Archivo de gestión del riesgo 21

5 Análisis del riesgo 22
5.1 Proceso de análisis del riesgo 22
5.2 Uso previsto y mal uso razonablemente previsible 22
5.3 Identificación de las características relacionadas con la seguridad 23
5.4 Identificación de peligros y situaciones peligrosas 23
5.5 Estimación del riesgo 23

6 Valoración del riesgo 24

7 Control del riesgo 24
7.1 Análisis de la opción del control del riesgo 24
7.2 Implementación de las medidas de control del riesgo 25
7.3 Evaluación del riesgo residual 26
7.4 Análisis del beneficio/riesgo 26
7.5 Riesgos que resultan de las medidas de control del riesgo 26
7.6 Exhaustividad del control del riesgo 27

8 Evaluación del riesgo residual global 27

9 Revisión de la gestión del riesgo 27

10 Actividades de producción y postproducción 28
10.1 Generalidades 28
10.2 Recopilación de la información 28
10.3 Revisión de la información 29
10.4 Acciones 29

Anexo A (Informativo) Justificación de los requisitos 30

Anexo B (Informativo) Proceso de gestión del riesgo para los MD 40

Anexo C (Informativo) Conceptos fundamentales del riesgo 44

Bibliografía 50

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 14971

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 Normas para consulta

No existen normas para consulta en este documento.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 14971