"2026, Año de Margarita Maza Parada"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre hasta el 31 de diciembre de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sita en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México, o al correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre:		**Cargo:**	
Institución o empresa:		**Dirección:**	
Teléfono:		**Correo electrónico:**	

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**APÉNDICE V. INFORMATIVO. APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS**~~		
~~**INTRODUCCIÓN**~~		
~~Los requisitos contenidos en este apéndice proporcionan a los fabricantes un marco de referencia en el que la competencia, conocimiento y la opinión se aplican de forma sistemática para gestionar los riesgos asociados con el uso de dispositivos médicos.~~		
~~Este apéndice se desarrolló específicamente para los fabricantes de dispositivos médicos utilizando principios establecidos de gestión de riesgos. Para otros fabricantes, por ejemplo, en otras industrias de insumos para la salud, este apéndice se podría utilizar como orientación informativa para desarrollar y mantener un sistema y un proceso de gestión de riesgos.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~Este apéndice trata de los procesos para la gestión de 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 riesgos es una tarea compleja porque cada implicado valora de forma diferente la probabilidad de ocurrencia de un daño y su gravedad.~~		
~~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 grave que podría ser.~~		
~~Los conceptos de la gestión de riesgos relativos a los dispositivos médicos son particularmente importantes debido a la variedad de implicados que incluye a los médicos, organizaciones que proporcionan asistencia médica, gobiernos, industria, pacientes y a los miembros del público. Todas las partes involucradas necesitan entender que el uso de un dispositivo médico entraña algún grado de riesgo. La aceptación 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~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 o a la situación peligrosa 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 dispositivo médico en un procedimiento clínico específico requiere considerar los riesgos residuales respecto a los beneficios que se esperan del procedimiento. Tales decisiones deberían tener en cuenta la finalidad de uso, el desempeño y los riesgos asociados con el dispositivo médico, así como los riesgos y beneficios asociados con el procedimiento clínico o las circunstancias de su uso.~~		
~~Solamente un médico calificado puede tomar algunas de estas decisiones con el conocimiento del estado de salud de un paciente y de la opinión del propio paciente.~~		
~~Como una de las partes involucradas, el fabricante decide sobre la seguridad de un dispositivo médico, incluyendo la aceptación del riesgo, teniendo en cuenta el estado del arte, la tecnología, la ciencia y el padecimiento del paciente aceptado generalmente, para determinar la idoneidad de un dispositivo médico distribuido en el mercado para su finalidad de uso.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~Este apéndice especifica un proceso mediante el cual el fabricante de un dispositivo médico 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 dispositivo médico particular, otras normas internacionales podrían requerir la aplicación de métodos específicos para la gestión de riesgos.~~		
~~**1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**~~		
~~Este apéndice especifica la terminología, los principios y un proceso para la gestión del riesgo de los dispositivos médicos, incluyendo el *software* como dispositivo médico y los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. El proceso descrito en este apéndice tiene la intención de facilitarle al fabricante la identificación de los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar, evaluar y controlar los riesgos asociados, así como para realizar el seguimiento de la eficacia de los controles.~~		
~~El proceso descrito en este apéndice se aplica tanto a los riesgos asociados con un dispositivo médico, 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.~~		
~~Los requisitos de este apéndice se aplican a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~Este apéndice no se aplica a la toma de decisiones clínicas o gestión del riesgo del negocio.~~		
~~Este apéndice no especifica los niveles de riesgo aceptables.~~		
~~Este apéndice puede servir de base para que el fabricante implemente el sistema de gestión de riesgos.~~		
~~Este apéndice requiere que el fabricante tenga instalado un sistema de gestión de la calidad. Ya que, la gestión de riesgos forma parte integrante de un sistema de gestión de la calidad.~~		
~~**2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES**~~		
~~Para los fines de este apéndice, se aplican los términos y definiciones siguientes:~~		
~~**2.1 Instructivo o manual de instalación o uso,** documento que acompaña a un dispositivo médico y que contiene información para el usuario o aquellos responsables de su instalación, utilización, y mantenimiento, la retirada del servicio y la disposición final del dispositivo médico particularmente en relación con el uso seguro.~~		
~~**2.2 Beneficio,** impacto positivo o resultado deseable del uso de un dispositivo médico en la salud de un individuo o impacto positivo en la gestión del paciente o la salud pública.~~		
~~**2.3 Daño,** lesión, detrimento, perjuicio o menoscabo a la salud que por acción de un dispositivo médico se recibe en la persona, bienes, propiedades o al medio ambiente.~~		
~~**2.4 Peligro,** es toda condición física o química, o la combinación de ambas, que tiene el potencial de~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
causar daño al personal, a las instalaciones o al ambiente.		
2.5 Situación peligrosa, cualquier situación en la que una (o varias) persona(s), bienes, propiedades o el medio ambiente están expuestos a uno o varios peligros.		
2.6 Indicación de uso, intención de uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica, debe señalar el grupo de pacientes destinatarios, afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar.		
2.7 Agente de diagnóstico *in vitro*, dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. ***Nota 1:*** reactivos, calibradores, dispositivos de recolección y almacenamiento de muestras, materiales de control e instrumentos, aparatos o productos relacionados. ***Nota 2:*** puede usarse solo o en combinación con accesorios u otros dispositivos médicos.		
2.8 Ciclo de vida, todas las fases en la vida de un dispositivo médico, desde la concepción inicial hasta su retiro del servicio y disposición final.		
2.9 Fabricación, a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de insumos o materias		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
primas, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.		
2.10 Fabricante, persona física o moral responsable de la seguridad, desempeño, calidad, diseño, fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, restauración, modificación, adaptación o remanufactura de un dispositivo médico antes de su salida en el mercado, liberación como producto terminado o puesta en servicio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero amparado por su propia cuenta.		
2.11 Dispositivo médico, es todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software*, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:		
▪ Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;		
▪ Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;		
▪ Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;		
▪ Soporte de vida;		
▪ Control de la concepción;		
▪ Desinfección de dispositivos médicos;		
▪ Sustancias desinfectantes;		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~▪ Provisión de información mediante un examen *in vitro* de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;~~		
~~▪ Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/ o humano, y/o~~		
~~▪ Dispositivos empleados en fertilización *in vitro* y tecnologías de reproducción asistida;~~		
~~Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.~~		
~~**2.12 Evidencia objetiva,** datos que respaldan la existencia o veracidad de algo y que pueden obtenerse por medio de la observación, la medición, el ensayo u otros medios.~~		
~~**2.13 Postproducción,** 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 la disposición final.~~		
~~**2.14 Procedimiento,** forma específica de efectuar una actividad o un proceso.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
2.15 Proceso, conjunto secuencial interrelacionado de actividades y recursos que trasforman insumos en productos, agregándoles valor.		
2.16. Mal uso razonablemente previsible, utilización de un producto o sistema de forma no prevista por el fabricante, en su instructivo de uso o manual de uso, pero que puede resultar del comportamiento humano fácilmente previsible.		
2.17 Registro, documento que indica los resultados alcanzados o que proporciona la evidencia de actividades efectuadas.		
2.18 Riesgo residual, riesgo remanente después de que se han tomado las medidas de control de riesgo.		
2.19 Riesgo, combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la gravedad de tal daño.		
2.20 Análisis de riesgos, utilización sistemática de la información disponible para identificar los peligros y para estimar el riesgo.		
2.21 Evaluación del riesgo, proceso global que comprende un análisis del riesgo y una valoración del riesgo.		
2.22 Control del riesgo, proceso que implica la toma de decisiones e implementación de medidas para reducir o mantener los riesgos dentro de los niveles especificados.		
2.23 Estimación del riesgo, proceso utilizado para asignar valores a la probabilidad de ocurrencia de un daño y a la gravedad de tal daño.		
2.24 Valoración del riesgo, proceso de comparación del riesgo estimado frente a criterios		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~de riesgo para determinar la aceptabilidad del mismo.~~		
~~**2.25 Gestión de riesgos,** aplicación sistemática de las políticas de gestión, los procedimientos y las prácticas, a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo.~~		
~~**2.26 Archivo de gestión de riesgos,** conjunto de registros y otros documentos que produce la gestión de riesgos.~~		
~~**2.27 Seguridad,** a la característica de un insumo para la salud de poder usarse sin posibilidades de causar riesgos potenciales, efectos tóxicos o efectos indeseables, injustificables.~~		
~~**2.28 Gravedad,** medida de las probables consecuencias de un peligro asociado a un dispositivo médico.~~		
~~**2.29. Estado del arte (Estado de la técnica),** a la etapa de desarrollo de una competencia técnica en un momento dado, relacionado con productos, procesos y servicios, basada en los descubrimientos consolidados y actuales de la ciencia, tecnología y la experiencia.~~		
~~**2.30 Alta dirección,** persona o grupo de personas que dirigen y controlan una organización al más alto nivel.~~		
~~**2.31 Error de uso,** a la acción u omisión que conduce a un resultado diferente del previsto por el fabricante o al esperado por el usuario. El error de uso incluye descuidos, equivocaciones y todo uso indebido que se pueda prever.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**2.32 Verificación,** confirmación, mediante la provisión de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados. 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. Las actividades realizadas para la verificación a veces se denominan proceso de cualificación. La palabra "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.~~		
~~**3. REQUISITOS GENERALES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS**~~		
~~**3.1 Proceso de gestión de riesgos**~~		
~~El fabricante debe establecer, implementar, documentar y mantener un proceso continuo para:~~		
~~a) identificar los peligros y las situaciones peligrosas asociadas con un dispositivo médico,~~		
~~b) estimar y evaluar los riesgos asociados,~~		
~~c) controlar estos riesgos, y~~		
~~d) hacer el seguimiento de la eficacia de las medidas del control del riesgo.~~		
~~Este proceso se debe aplicar durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos e incluye los elementos siguientes:~~		
~~– un análisis del riesgo;~~		
~~– una evaluación del riesgo;~~		
~~– un control del riesgo;~~		
~~– la información de producción y postproducción.~~		
~~***Nota 1:*** se debe utilizar un proceso documentado del sistema de gestión de la calidad para tratar la seguridad de una forma sistemática, en particular~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
para permitir la identificación precoz de los peligros y situaciones peligrosas en dispositivos médicos y sistemas complejos.		
Nota 2: una representación esquemática del proceso de gestión de riesgos se muestra en la *figura 1*. Dependiendo de la fase específica del ciclo de vida, los elementos individuales de la gestión de riesgos pueden tener un énfasis diferente. Además, las actividades de la gestión de riesgos se pueden realizar de forma reiterativa o en etapas múltiples según sea apropiado para el dispositivo médico. El *Anexo B* contiene una visión más detallada de las etapas del proceso de gestión de riesgos.		
La conformidad se verifica por inspección de los documentos apropiados.		
3.2 Responsabilidades de la dirección		
La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el proceso de gestión de riesgos asegurando:		
– la provisión de recursos adecuados y		
– la asignación de personal calificado (véase numeral		
3.3) para la gestión de riesgos.		
La alta dirección debe:		
– definir y documentar la política para determinar los criterios para la aceptación del riesgo; esta política debe asegurar que los criterios se basan en reglamentación nacional o regional aplicable o en normas internacionales pertinentes, y que tienen en cuenta la información disponible tal como el estado		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~del arte aceptado generalmente y las preocupaciones de los implicados;~~		
~~– revisar la idoneidad del proceso de gestión de riesgos a intervalos planificados para asegurar la eficacia continua del proceso de gestión de 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 deben incorporar dentro de aquéllos producidos por el sistema de gestión de la calidad del fabricante y se debe hacer referencia a estos documentos en el archivo de gestión de riesgos.~~		
~~La conformidad se verifica por inspección de los documentos apropiados.~~		
~~**3.3 Calificación del personal**~~		
~~Las personas que realizan las tareas de gestión de 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 dispositivo médico particular (o dispositivos médicos similares) y su uso, las tecnologías implicadas o las técnicas de gestión de riesgos. Se deben mantener los registros apropiados de calificación del personal.~~		
~~***Nota:*** Los representantes de varias funciones pueden realizar las tareas de gestión de riesgos, cada uno contribuyendo con su conocimiento de especialista.~~		

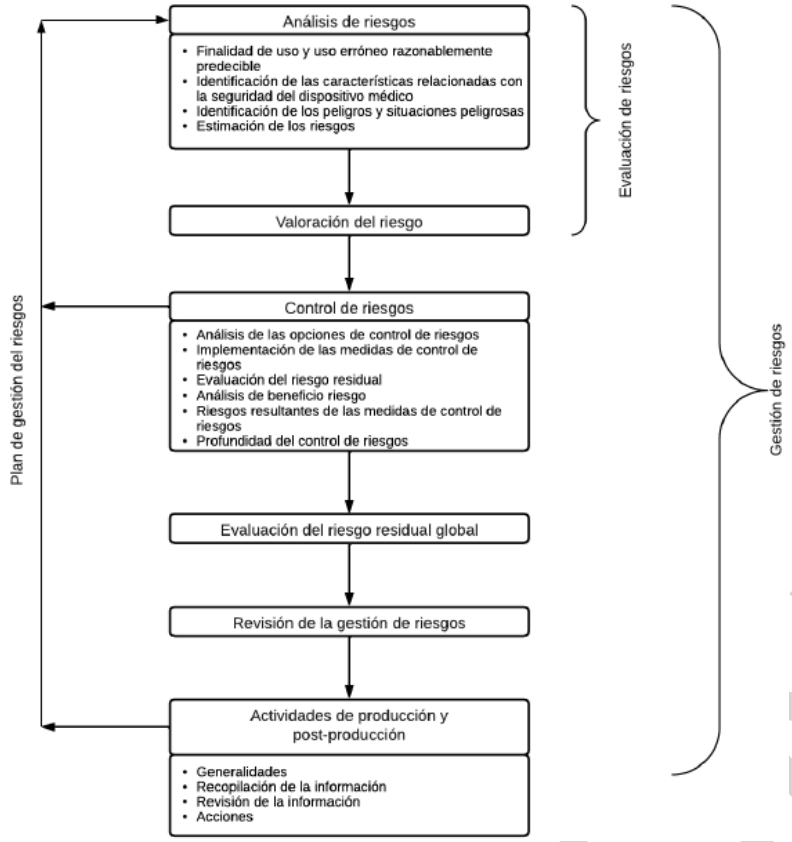
CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~La conformidad se verifica por inspección de los registros apropiados.~~		
~~**3.4 Plan de gestión de riesgos**~~		
~~Se deben planificar las actividades de gestión de riesgos. Por lo tanto, para el dispositivo médico que se está considerando, el fabricante debe establecer y documentar un plan de gestión de riesgos de conformidad con el proceso de gestión de riesgos. El plan de gestión de riesgos debe ser parte del archivo gestión de riesgos.~~		
~~Este plan debe incluir al menos lo siguiente:~~		
~~a) el campo de aplicación de las actividades de gestión de riesgos planificadas, identificando y describiendo el dispositivo médico 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 riesgos;~~		
~~d) los criterios para la aceptación del riesgo, basados en la política del fabricante para determinar el riesgo aceptable, incluyendo los criterios para la aceptación de los riesgos cuando la probabilidad de ocurrencia del daño no se puede estimar;~~		
~~e) un método para evaluar el riesgo residual global y los criterios para la aceptabilidad del riesgo residual global basado en la política del fabricante para determinar el riesgo aceptable.~~		
~~***Nota:*** el método para evaluar el riesgo residual global puede incluir la recopilación y revisión de los~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~datos y de las publicaciones para el dispositivo médico que se está considerando y los dispositivos médicos similares en el mercado y puede implicar la decisión competente de un equipo multidisciplinario de expertos con conocimiento de la aplicación y experiencia clínica.~~		
~~f) las actividades de verificación de la implementación y eficacia de las medidas del control de riesgo y~~		
~~g) las actividades relacionadas con la recopilación y revisión de la información de producción y postproducción pertinente.~~		
~~***Nota 1:*** consúltese el *Anexo F* para las recomendaciones sobre el desarrollo de un plan de gestión de riesgos y para establecer los criterios para la aceptabilidad del riesgo.~~		
~~***Nota 2:*** no todas las partes del plan se necesitan diseñar o crear al mismo tiempo. El plan o las partes del mismo se pueden desarrollar paulatinamente.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
		
~~*Figura 1.* Representación esquemática del proceso de gestión de riesgos.~~		
~~Si el plan cambia durante el ciclo de vida del dispositivo médico, se debe mantener un registro de los cambios en el archivo gestión de riesgos.~~		
~~La conformidad se verifica por inspección del archivo gestión de riesgos.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**3.5 Archivo de gestión de riesgos.**~~		
~~Para el dispositivo médico particular que se está considerando, el fabricante debe establecer y mantener un archivo de gestión de riesgos. Además de los requisitos de otros capítulos de este apéndice, el archivo de gestión de riesgos debe proporcionar la trazabilidad para cada peligro identificado respecto a:~~		
~~- el análisis del riesgo;~~		
~~- la valoración del riesgo;~~		
~~- la implementación y verificación de las medidas de control del riesgo;~~		
~~- Los resultados de la evaluación de los riesgos residuales.~~		
~~***Nota 1:*** los registros y otros documentos que constituyen el archivo de gestión de riesgos deben 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 riesgos contenga todos los registros y otros documentos; sin embargo, debería contener al menos las referencias o la indicación a toda la documentación requerida, así el fabricante debería ser capaz de recoger la información referenciada en el archivo de gestión de riesgos de forma oportuna.~~		
~~***Nota 2:*** el archivo de gestión de riesgos puede estar bajo cualquier forma o tipo de medio.~~		
~~**4. ANÁLISIS DEL RIESGO**~~		
~~**4.1 Proceso del análisis del riesgo**~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~El análisis del riesgo se debe efectuar para el dispositivo médico particular según se describe en los numerales 4.2 a 4.5.~~		
~~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 riesgos.~~		
~~***Nota 1:*** si un análisis del riesgo u otra información pertinente está disponible para un dispositivo médico 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 dispositivos médicos y si éstos introducen peligros nuevos o diferencias significativas en los elementos de salida, las características, el desempeño o los resultados. El alcance del uso de un análisis del riesgo 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* Técnicas de Gestión de Riesgos.~~		
~~***Nota 3:*** en el *Anexo H* se dan recomendaciones adicionales sobre las técnicas de gestión del riesgo para los dispositivos médicos 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.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~Además de los registros requeridos en los numerales 4.2 a 4.5, la documentación de la realización del proceso y de los resultados del análisis del riesgo debe incluir al menos lo siguiente:~~		
~~a) una descripción e identificación del dispositivo médico 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 riesgos.~~		
~~**4.2 La finalidad de uso y mal uso razonablemente previsible.**~~		
~~Para el dispositivo médico particular que se está considerando, el fabricante debe documentar la finalidad de uso.~~		
~~La finalidad de uso debería tener en cuenta la información tal como la indicación médica prevista, la población de pacientes, la parte del cuerpo o el tipo de tejido o tejidos con el que interacciona, el~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~perfil del usuario, el entorno de uso y el principio de funcionamiento.~~		
~~El fabricante también debe documentar el mal uso razonablemente previsible.~~		
~~Esta documentación se debe mantener en el archivo de gestión de riesgos.~~		
~~***Nota 1:*** en este contexto, el mal uso significa un uso incorrecto o inapropiado del dispositivo médico.~~		
~~***Nota 2:*** el *Anexo C* contiene preguntas relativas al uso que pueden servir como una guía útil para la identificación de las características del dispositivo médico que podrían tener un impacto sobre la seguridad.~~		
~~La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos.~~		
~~**4.3 Identificación de las características relacionadas con la seguridad**~~		
~~El fabricante debe identificar y documentar aquellas características cualitativas y cuantitativas que podrían afectar la seguridad del dispositivo médico. Cuando corresponda, el fabricante debe definir los límites de tales características.~~		
~~Esta documentación se debe mantener en el archivo de gestión de riesgos.~~		
~~***Nota:*** el fabricante puede utilizar los ejemplos de los peligros potenciales en el numeral E.2 del *Anexo E* de este apéndice y en el numeral H.2.4 del *Anexo H* de este apéndice, como recomendaciones para iniciar la identificación de los peligros.~~		
~~La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**4.4 Identificación de peligros y situaciones peligrosas.**~~		
~~El fabricante debe identificar y documentar los peligros conocidos y previsibles asociados con los dispositivos médicos basándose en la indicación de uso, el mal uso razonablemente previsible y las características relacionadas con la seguridad, tanto en condiciones normales como en condiciones de fallo.~~		
~~Para cada peligro identificado, el fabricante debe considerar las secuencias o combinaciones de eventos razonablemente previsibles que pueden dar lugar a una situación peligrosa, y debe identificar y documentar las situaciones peligrosas resultantes.~~		
~~***Nota 1:*** se puede iniciar una secuencia de eventos en todas las fases del ciclo de vida, por ejemplo, durante el transporte, almacenamiento, instalación, mantenimiento, inspección de rutina, retirada del servicio y disposición final.~~		
~~***Nota 2:*** en el *Anexo C* se proporciona una explicación de la relación entre peligro, situación peligrosa y daño, incluyendo ejemplos.~~		
~~***Nota 3:*** el análisis del riesgo incluye el examen de secuencias o combinaciones de eventos diferentes relacionadas con un peligro individual que pueden conducir a situaciones peligrosas diferentes. Cada situación peligrosa puede provocar tipos de daño diferentes.~~		
~~***Nota 4:*** cuando se identifican situaciones peligrosas no reconocidas previamente, se pueden utilizar~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~técnicas sistemáticas para el análisis del riesgo que cubren la situación específica.~~		
~~Esta documentación se debe mantener en el archivo de gestión de riesgos.~~		
~~La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos.~~		
~~**4.5 Estimación del riesgo**~~		
~~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 valoración del riesgo y en el control del riesgo. Los resultados de estas actividades se deben registrar en el archivo de gestión de riesgos.~~		
~~***Nota 1:*** la estimación del riesgo incorpora un análisis de la probabilidad de ocurrencia, del daño y la gravedad del daño.~~		
~~Dependiendo de la aplicación, podría ser necesario considerar sólo ciertos elementos del proceso de estimación del riesgo. Por ejemplo, cuando el daño es mínimo, no será necesario ir más allá de un análisis inicial de los peligros y sus consecuencias, o cuando se dispone la información o datos insuficientes, una estimación de la probabilidad de ocurrencia puede dar alguna indicación del riesgo.~~		
~~***Nota 2:*** 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*.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~El *Anexo H* da información útil para estimar los riesgos para los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.~~		
~~***Nota 3:*** 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 dispositivos médicos similares ya en uso, incluyendo incidentes notificados publicados;~~		
~~d) los ensayos de aptitud de uso utilizando usuarios típicos;~~		
~~e) la evidencia clínica;~~		
~~f) los resultados de investigaciones o simulaciones 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 riesgos.~~		
~~**5. VALORACIÓN DEL RIESGO**~~		
~~Para cada situación peligrosa identificada, el fabricante debe evaluar los riesgos estimados y determinar si el riesgo es aceptable o no, utilizando los criterios de aceptabilidad del riesgo definidos en el plan de gestión del riesgo.~~		
~~Si el riesgo es aceptable, no se requiere aplicar los requisitos dados en los numerales 6.1 a 6.5 para esta situación peligrosa (es decir, se pasa al numeral 6.6) y el riesgo estimado se debe tratar como riesgo residual.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~Si el riesgo no es aceptable, el fabricante debe realizar actividades de control del riesgo, como se describe en los numerales 6.1 a 6.6.~~		
~~Los resultados de esta valoración del riesgo se deben registrar en el archivo de gestión de riesgos.~~		
~~***Nota:*** las recomendaciones para decidir sobre la aceptación del riesgo se dan en el numeral D.4. del *Anexo D* de este apéndice.~~		
~~La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos.~~		
~~**6. CONTROL DEL RIESGO**~~		
~~**6.1 Análisis de la opción de control del riesgo**~~		
~~El fabricante debe identificar las medidas de control del riesgo que son apropiadas para reducir los riesgos 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) el diseño y la fabricación inherentemente seguros~~		
~~b) las medidas de protección en el propio dispositivo médico o en el proceso de fabricación;~~		
~~c) la información para la seguridad y, cuando corresponda, la información a los usuarios.~~		
~~***Nota 1:*** la justificación del orden de prioridad asignado en la selección de las opciones de control del riesgo se da en el numeral A.2.7.1. del *Anexo A* de este apéndice.~~		
~~***Nota 2:*** las medidas de control del riesgo deben reducir la gravedad del daño o reducir la probabilidad de ocurrencia del mismo, o ambos.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~***Nota 3:*** muchas normas contemplan la seguridad inherente, las medidas de protección, y la información para la seguridad de los dispositivos médicos. Además, muchas otras normas de dispositivos médicos han integrado los elementos del proceso de gestión de riesgos (por ejemplo: la compatibilidad electromagnética, la aptitud de uso, la biocompatibilidad). Se deberían aplicar las normas pertinentes como parte del análisis de la opción de control del riesgo.~~		
~~Las medidas de control del riesgo seleccionadas se deben registrar en el archivo de gestión de 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 beneficio/riesgo del riesgo residual (se pasa al numeral 6.4).~~		
~~La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos.~~		
~~**6.2 Implementación de las medidas de control del riesgo**~~		
~~El fabricante debe implementar las medidas de control del riesgo seleccionadas en el numeral 6.1.~~		
~~Se debe verificar la implementación de cada medida de control del riesgo.~~		
~~***Nota 1***: la verificación de la implementación se puede realizar como parte de la verificación del diseño y desarrollo o de la cualificación del proceso dentro de un sistema de gestión de la calidad.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~Se debe verificar la eficacia de las medidas de control del riesgo y los resultados se deben registrar en el archivo de gestión de riesgos.~~		
~~***Nota 2:*** la verificación de la eficacia puede incluir las actividades de validación del diseño y desarrollo dentro de un sistema de gestión de la calidad y puede incluir ensayos con usuarios.~~		
~~***Nota 3***: la verificación de la eficacia también se puede realizar como parte de la verificación del diseño y desarrollo o de la cualificación del proceso, si se conoce la relación entre la eficacia de la reducción del riesgo y el resultado de la verificación del diseño y el desarrollo o de la cualificación del proceso.~~		
~~La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos.~~		
~~**6.3 Evaluación del riesgo residual**~~		
~~Después de la aplicación de las medidas de control del riesgo, se debe evaluar cualquier riesgo residual utilizando los criterios para la aceptabilidad del riesgo definidos en el plan de gestión de riesgos. Los resultados de esta evaluación se deben registrar en el archivo de gestión de riesgos.~~		
~~Si el riesgo residual no se considera aceptable utilizando estos criterios, se deben aplicar medidas de control adicionales (véase en el numeral 6.1).~~		
~~La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos y de los documentos que acompañan al producto.~~		
~~**6.4 Análisis del beneficio/riesgo**~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~Si el riesgo residual no se considera aceptable utilizando los criterios establecidos en el plan de gestión de 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 de la finalidad de uso superan el riesgo residual. Si esta evidencia no avala la conclusión de que los beneficios superan el riesgo residual, entonces el fabricante puede considerar modificar el dispositivo médico o su finalidad de uso (volver al numeral 4.2) de lo contrario, este riesgo permanece inaceptable.~~		
~~Los resultados de esta evaluación se deben registrar en el archivo de gestión de riesgos.~~		
~~***Nota:*** véase también el numeral D.6. del *Anexo D* de este apéndice para la orientación sobre cómo realizar un análisis del beneficio/riesgo.~~		
~~La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos.~~		
~~**6.5 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.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~Cualquier riesgo nuevo o aumentado se debe gestionar de conformidad con los numerales 4.5 a 6.4~~		
~~Los resultados de esta revisión se deben registrar en el archivo de gestión de riesgos.~~		
~~La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos.~~		
~~6.6 Exhaustividad del control del riesgo~~		
~~El fabricante debe asegurar que se han considerado el riesgo de todas las situaciones peligrosas identificadas.~~		
~~Los resultados de cada actividad se deben registrar en el archivo de gestión de riesgos. La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos.~~		
~~**7. EVALUACIÓN DEL RIESGO RESIDUAL GLOBAL**~~		
~~Después de haber implementado y verificado todas las medidas de control del riesgo, el fabricante debe evaluar el riesgo residual global del dispositivo médico, teniendo en cuenta las contribuciones de todos los riesgos residuales, en relación con los beneficios de la finalidad de uso, utilizando el método y los criterios de aceptabilidad del riesgo residual global definido en el plan de gestión de riesgos. (véase inciso e) del numeral 3.4.~~		
~~Si el riesgo residual global se considera aceptable, el fabricante debe informar a los usuarios sobre los riesgos residuales significativos y debe incluir la información necesaria en la documentación de~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~acompañamiento para revelar estos riesgos residuales.~~		
~~Nota 1: la justificación para revelar los riesgos residuales significativos se da en el numeral A.2.7. del Anexo A de este apéndice.~~		
~~Nota 2: para las recomendaciones sobre la evaluación del riesgo residual global, véase el numeral D.7. del Anexo D de este apéndice.~~		
~~Si el riesgo residual global no se considera aceptable en relación con los beneficios de su finalidad de uso, el fabricante puede considerar implementar medidas de control del riesgo adicionales (volver al numeral 6.1) o modificar los dispositivos médicos o su finalidad de uso (volver al numeral 4.2). De lo contrario, el riesgo residual global permanece inaceptable.~~		
~~Los resultados de la evaluación del riesgo residual global se deben registrar en el archivo de gestión de riesgos.~~		
~~La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos y de los documentos que acompañan al producto.~~		
~~**8. REVISIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS**~~		
~~Antes de entregar el dispositivo médico para su distribución comercial, el fabricante debe revisar la ejecución del plan de gestión de riesgos. Esta revisión debe al menos asegurar que:~~		
~~– el plan de gestión de riesgos se ha implementado de forma apropiada;~~		
~~– el riesgo residual global es aceptable;~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~- se han dispuesto los métodos apropiados para obtener la información de producción y postproducción pertinente.~~		
~~Los resultados de esta revisión se deben registrar y mantener como el informe de gestión de riesgos e incluir en el archivo de gestión de riesgo.~~		
~~En el plan de gestión de riesgos, la responsabilidad de la revisión se debería asignar a las personas que tengan la autoridad apropiada (véase numeral 3.4 inciso b).~~		
~~La conformidad se verifica por inspección del registro de gestión de riesgos.~~		
~~**9. ACTIVIDADES DE PRODUCCIÓN Y POSTPRODUCCIÓN**~~		
~~**9.1 Generalidades.**~~		
~~El fabricante debe establecer, documentar y mantener un sistema para recoger y revisar la información sobre el dispositivo médico o productos similares en las fases de producción y postproducción.~~		
~~Al establecer este sistema, el fabricante debe considerar los métodos apropiados para la recopilación y el tratamiento de la información.~~		
~~Nota 1: véanse también los numerales 7.3.3, 8.2.1, 8.4 y 8.5 de la~~		
~~ISO 13485:2016.~~		
~~Nota 2: véase el informe técnico ISO/TR 24971 para orientación sobre las actividades de producción y postproducción.~~		
~~El cumplimiento se verifica mediante la inspección de los documentos apropiados.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**9.2 Recopilación de la información Cuando corresponda, el fabricante debe recopilar:**~~		
~~a) la información generada durante la producción y el seguimiento del proceso de producción;~~		
~~b) la información generada por el usuario;~~		
~~c) la información generada por los responsables de la instalación, el uso y el mantenimiento del dispositivo médico;~~		
~~d) la información generada por la cadena de suministro;~~		
~~e) la información disponible públicamente; y~~		
~~f) la información relacionada con el estado de la técnica generalmente reconocido.~~		
~~Nota: La información relacionada con el estado de la técnica generalmente reconocido puede incluir normas nuevas o revisadas, datos validados publicados específicos de la aplicación del dispositivo médico que se está considerando, la disponibilidad de los dispositivos médicos y/o terapias alternativas, y otra información.~~		
~~El fabricante también debe considerar la necesidad de recopilar y revisar activamente información disponible públicamente sobre los dispositivos médicos similares y otros productos similares en el mercado.~~		
~~El cumplimiento se verifica mediante la inspección de los documentos apropiados.~~		
~~**9.3 Revisión de la información**~~		
~~Se debe evaluar la posible pertinencia para la seguridad de esta información, especialmente lo siguiente:~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~= si están presentes peligros o situaciones peligrosas no reconocidos previamente.~~		
~~= si el (los) riesgo(s) estimado(s) derivado(s) de una situación peligrosa ya no es (son) aceptable(s).~~		
~~= si el riesgo residual global ya no es aceptable en relación con los beneficios de su finalidad de uso; o~~		
~~= si el estado de la técnica generalmente reconocido ha cambiado.~~		
~~Los resultados de esta evaluación se deben registrar en el archivo de gestión de riesgos.~~		
~~La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos y otros documentos apropiados.~~		
~~**9.4 Acciones**~~		
~~Si se determina que la información recopilada es pertinente para la seguridad, se aplican las acciones siguientes.~~		
~~1) Con respecto al dispositivo médico particular,~~		
~~= el fabricante debe revisar el archivo de gestión del riesgo y determinar si es necesario reevaluar los riesgos y/o evaluar los riesgos nuevos;~~		
~~= si un riesgo residual ya no es aceptable, se debe evaluar el impacto en las medidas de control del riesgo implementadas previamente y se debería considerar como un elemento de entrada para la modificación del dispositivo medico;~~		
~~= el fabricante debería considerar la necesidad de tomar medidas con respecto a los dispositivos médicos en el mercado; y todas las decisiones y acciones se deben registrar en el archivo de gestión del riesgo.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
2) Con respecto al proceso de gestión del riesgo,		
– el fabricante debe evaluar el impacto en las actividades de gestión del riesgo implementadas previamente; y		
– los resultados de esta evaluación se deben considerar como un elemento de entrada para la revisión de la idoneidad del proceso de gestión del riesgo por parte por la alta dirección (véase el numeral 3.2).		
La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos y otros documentos apropiados.		
ANEXO A (Informativo)		
JUSTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS		
A.1 Generalidades		
Este anexo fue desarrollado para aclarar los requisitos normativos y describirlos con más detalle, en particular las secciones sobre la evaluación del riesgo residual global, la revisión e informe de la gestión del riesgo y la información de la producción y postproducción.		
A.2 Justificación de los requisitos en capítulos y numerales particulares		
A.2.1 Objeto y campo de aplicación		
Para la aplicación de este apéndice V, se requiere un documento de gestión de riesgos que se aplique al ciclo de vida de los dispositivos médicos. El *software* como dispositivo médico y los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* se mencionan específicamente en el campo de aplicación para evitar cualquier malentendido, pues debido a las		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~reglamentaciones diferentes, podrían quedar excluidos de este apéndice.~~		
~~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 administrar mediante acciones tomadas en otro momento completamente diferente del ciclo de vida. Por esta razón, el apéndice necesita ser una guía del ciclo de vida completo. Esto significa que el apéndice da instrucciones a los fabricantes para que apliquen los principios de la gestión de riesgos a un dispositivo médico desde su concepción inicial hasta su retirada y disposición final.~~		
~~El objeto y campo de aplicación de este apéndice no incluye las decisiones clínicas, es decir, decisiones sobre el uso de un dispositivo médico en el contexto de un procedimiento clínico particular. La decisión de usar un dispositivo médico en el contexto de un procedimiento clínico particular requiere que los riesgos residuales se balanceen 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 finalidad de uso, el desempeño y los riesgos asociados con el dispositivo médico, así como los riesgos y beneficios asociados con el procedimiento clínico o las circunstancias del uso. Algunas de estas decisiones solo pueden ser realizadas por un profesional de la salud calificado con el~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~conocimiento del estado de salud de un paciente individual y de la propia opinión del paciente.~~		
~~Aunque ha habido un debate significativo sobre qué constituye un nivel aceptable de riesgo, este apéndice no especifica los niveles de aceptación. Especificar un nivel universal para los riesgos aceptables podría ser inapropiado.~~		
~~Esta decisión se basa en la creencia de que:~~		
~~– la amplia variedad de dispositivos médicos y situaciones que cubre este apéndice haría que un nivel universal para la aceptabilidad de un riesgo no tuviera 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 dispositivos médicos, un sistema de gestión de la calidad no es un requisito de este apéndice.~~		
~~**A.2.2 Términos y definiciones**~~		
~~Para evitar inventar una variedad de términos nuevos y posiblemente desconocidos, este apéndice está intencionadamente construido sobre la abundancia de información relativa a la gestión de 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 ISO/IEC 51, Aspectos de la seguridad. Recomendaciones para la inclusión en las normas.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~ La ISO 9000, Sistemas de aseguramiento de la calidad.~~		
~~Fundamentos y vocabulario.~~		
~~También se utilizaron las definiciones utilizadas por la *Global*~~		
~~*Harmonization Task Force* (GHTF). Algunas de estas definiciones tienen un significado ligeramente diferente en la ISO/IEC 63:2019 y en la ISO 14971 que en otras normas.~~		
~~Otros tres términos en la ISO 14971 no están basados en las definiciones en otras normas. Estos son "postproducción" y "archivo de gestión de riesgos" El término beneficio se define debido al mayor énfasis de los organismos reglamentarios en que se sopesen los riesgos (residuales) frente a los beneficios de los dispositivos médicos.~~		
~~Por la misma razón, se utiliza la frase "análisis de beneficioriesgo".~~		
~~La definición de postproducción fue agregada para enfatizar que el ciclo de vida completo del dispositivo medico es importante para la gestión del riesgo. El concepto de un archivo de gestión del riesgo ahora se entiende bien.~~		
~~La definición de "ciclo de vida" era necesaria para dejar claro que el término que se utiliza en este apéndice cubre todos los aspectos de la existencia de un dispositivo médico.~~		
~~La definición de "alta dirección" (véase 2.33) utiliza la definición de la ISO 9000. Se aplica a la persona o grupo en el nivel más alto de una organización.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**A.2.3 Requisitos generales para el sistema de gestión de riesgos**~~		
~~**A.2.3.1 Proceso de gestión de riesgos**~~		
~~El numeral 3.1 requiere que el fabricante establezca un proceso de gestión de riesgos como parte del diseño de un dispositivo médico. 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 valoración del riesgo y el control del riesgo se reconocen comúnmente como las partes esenciales de la gestión de riesgos. Además de estos elementos, este apéndice enfatiza que el proceso de gestión de riesgos no termina con el diseño y la producción (incluyendo, según proceda, la esterilización, el envasado y el etiquetado) de un dispositivo médico, sino que continúa con la fase de postproducción. Por tanto, la recogida de la información de postproducción se identificó como una parte necesaria del proceso de gestión de riesgos. Además, se creyó que cuando un fabricante emplea un sistema de gestión de la calidad, el proceso de gestión de riesgos se debería integrar totalmente en el sistema de gestión de la calidad.~~		
~~Aunque las actividades de gestión de riesgos son altamente individuales respecto al dispositivo médico que se evalúa, existen elementos básicos que es necesario incluir en el proceso de gestión de riesgos. Este capítulo contempla tal necesidad. Este capítulo contempla también que pueden existir algunas diferencias en el enfoque reglamentario que~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~aplica la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.~~		
~~Los numerales 3.2 y 3.3 siguen estrechamente algunos requisitos de las normas del sistema de gestión de la calidad. En algunos países se requiere siempre un sistema de gestión de la calidad para comercializar un 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 numerales 3.2 y 3.3 se necesitan siempre para un proceso de gestión de 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 riesgos eficaz. Estos individuos deberían asumir la responsabilidad de dirigir globalmente el proceso de gestión de riesgos y este numeral está previsto para subrayar su papel. En particular:~~		
~~a) en ausencia de los recursos adecuados, las actividades de gestión de riesgos serían menos efectivas, incluso si se cumplen, literalmente, los otros requisitos de este apéndice;~~		
~~b) la gestión de riesgos es una disciplina especializada y requiere la implicación de individuos entrenados en las técnicas de gestión de riesgos (véase A.2.3.3);~~		
~~c) dado que este apéndice no define los niveles de riesgo aceptables, se requiere que la alta dirección~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~establezca una política sobre cómo se determinarán los riesgos aceptables;~~		
~~d) la gestión de riesgos es un proceso en evolución y se necesita una revisión periódica de las actividades de gestión de riesgos para asegurar que se efectúan correctamente, para rectificar cualquier debilidad, para implementar las mejoras, y para adaptar los cambios.~~		
~~**A.2.3.3 Calificación del personal**~~		
~~Es de la mayor importancia que las tareas de gestión de riesgos se encomienden a personas con los conocimientos técnicos necesarios. El proceso de gestión de riesgos requiere personas con conocimientos técnicos sobre:~~		
~~- cómo se construye el dispositivo médico;~~		
~~- cómo funciona el dispositivo médico;~~		
~~- cómo se produce el dispositivo médico;~~		
~~- cómo se utiliza realmente el dispositivo médico;~~		
~~- cómo se aplica el proceso de gestión de 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 riesgos.~~		
~~Los registros de las calificaciones 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, este apéndice no requiere que estos~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~registros se guarden en el archivo de gestión de riesgos.~~		
~~**A.2.3.4 Plan de gestión de riesgos**~~		
~~Se requiere un plan de gestión de riesgos porque:~~		
~~a) es esencial un enfoque organizado para la buena gestión de riesgos;~~		
~~b) el plan proporciona la ruta para la gestión de riesgos;~~		
~~c) el plan fomenta la objetividad y ayuda a prevenir que se olviden los elementos esenciales.~~		
~~Los elementos a) al g) (del numeral 3.4) son necesarios por las razones siguientes:~~		
~~– Existen dos elementos distintos en el campo de aplicación del plan. El primero identifica el dispositivo médico 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 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 riesgos como una responsabilidad de la dirección reconocida generalmente.~~		
~~– Los criterios para la aceptación del riesgo son fundamentales para la gestión del riesgo y se deberían decidir antes del comienzo del análisis del riesgo. Esto ayuda a que la valoración del riesgo del capítulo 5 sea objetiva.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~– La verificación es una actividad esencial y así lo requiere el numeral 6.2 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 postproducción para que exista una vía formal y apropiada para reintroducir la información de producción y postproducción en el proceso de gestión de riesgos.~~		
~~El requisito de mantener un registro de los cambios es para facilitar la auditoría y la revisión del proceso de gestión de riesgos para un dispositivo médico particular.~~		
~~**A.2.3.5 Archivo de gestión de riesgos**~~		
~~Este apéndice 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 riesgos. Esto facilita el proceso de gestión de riesgos y permite una auditoría más eficaz respecto a este apéndice. La trazabilidad es necesaria para demostrar que el proceso de gestión de riesgos se ha aplicado a cada peligro identificado.~~		
~~La exhaustividad es muy importante en la gestión de 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~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~exhaustividad en cualquier etapa de la gestión de riesgos, por ejemplo: peligros no identificados, riesgos no evaluados, medidas de control del riesgo no especificadas, medidas de control del riesgo no implementadas o medidas de control del riesgo que demuestran ser ineficaces. La trazabilidad se necesita para establecer la exhaustividad del proceso de gestión de riesgos.~~		
~~**A.2.4 Análisis del riesgo**~~		
~~**A.2.4.1 Proceso de análisis del riesgo**~~		
~~La nota 1 del numeral 4.1 describe cómo tratar la disponibilidad de un análisis del riesgo para un dispositivo médico similar.~~		
~~Cuando ya existe información adecuada se puede y se debería aplicar para ahorrar tiempo, esfuerzo y otros recursos. Sin embargo, los usuarios de este apéndice 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 Finalidad de uso y mal uso razonablemente previsible.**~~		
~~La finalidad de uso del dispositivo médico es un aspecto importante y el punto de partida del análisis de riesgo. Esta etapa fuerza al fabricante a pensar~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~sobre todas las características que podrían afectar a la seguridad del dispositivo médico. El fabricante debería considerar también al (a los) usuario(s) previsto(s) del dispositivo médico, por ejemplo, si un usuario profano o un profesional médico entrenado utilizará el dispositivo médico.~~		
~~Este análisis debería considerar que los dispositivos médicos se pueden también utilizar en situaciones diferentes a las previstas por el fabricante y en situaciones no previsibles cuando un dispositivo médico se concibe por primera vez. Los dispositivos médicos se utilizan frecuentemente en situaciones diferentes a las previstas por el fabricante y en situaciones no previsibles cuando un dispositivo médico 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 dispositivo médico y también el mal uso razonablemente previsible del mismo.~~		
~~**A.2.4.3 Identificación de las características relacionadas con la seguridad**~~		
~~Esta etapa fuerza al fabricante a pensar sobre todas las características que podrían afectar a la seguridad del dispositivo médico. Estas características pueden ser cualitativas o cuantitativas y pueden estar relacionadas con el principio de funcionamiento del dispositivo médico, su finalidad de uso y/o el mal uso razonablemente previsible. Tales características pueden relacionarse con el desempeño o el principio de funcionamiento del dispositivo médico, la función de~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~medición o la esterilidad del dispositivo médico, los materiales utilizados para las partes que entran en contacto con el paciente, la utilización de radiación con fines de diagnóstico o terapéuticos, u otros. Cuando corresponda, también deben considerarse los límites de esas características, ya que el funcionamiento y/o la seguridad del dispositivo médico podrían verse afectados cuando se sobrepasan tales límites.~~		
~~**A.2.4.4 Identificación de los peligros y situaciones peligrosas.**~~		
~~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 la finalidad de uso y el mal uso razonablemente previsible identificadas en el numeral 4.2. y las características de seguridad identificadas en el numeral 4.3.~~		
~~Un riesgo solo puede evaluarse y gestionarse una vez que se ha identificado una situación peligrosa. Documentar las secuencias de eventos razonablemente previsibles que pueden transformar un peligro en una situación peligrosa permite que esto se haga sistemáticamente. El *Anexo C* tiene como objetivo ayudar a los fabricantes a identificar los peligros y las situaciones peligrosas.~~		
~~Se enumeran los peligros típicos y se demuestran las relaciones entre los peligros, las secuencias de eventos previsibles, las situaciones peligrosas y el daño posible asociado.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**A.2.4.5 Estimación del (de los) riesgo(s).**~~		
~~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 dispositivo médico. Por tanto, este numeral se redactó de forma general. Dado que los peligros pueden ocurrir tanto cuando el dispositivo médico funciona normalmente como cuando funciona defectuosamente, ambas situaciones se deberían examinar detenidamente. En la práctica, ambos componentes del riesgo, probabilidad y gravedad del daño se deberían analizar por separado. Cuando un fabricante utiliza una forma sistemática de categorizar los niveles de gravedad o la probabilidad de ocurrencia de los daños, el esquema de categorización se debería definir y registrar en el archivo de gestión de 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.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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.~~		
~~**A.2.5 Valoración 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 de riesgos. Pueden investigar los riesgos para determinar cuáles se necesitan controlar. El numeral 5 se redactó cuidadosamente para permitir al usuario de este apéndice evitar el trabajo innecesario.~~		
~~**A.2.6 Control del riesgo**~~		
~~**A.2.6.1 Análisis de la opción de control del riesgo**~~		
~~Habrá a menudo más de una forma de reducir un riesgo. Existen tres mecanismos enumerados, que son todos ellos medidas normalizadas de reducción del riesgo y derivan de la ISO/IEC 63:2019~~		
~~El orden de prioridades enumerado es importante. Este principio se encuentra en varios lugares, incluyendo el Informe Técnico IEC/TR 60513 y las reglamentaciones locales o regionales.~~		
~~La opción primera y la más importante en el análisis de la opción de control del riesgo es el diseño y fabricación inherentemente seguros, porque las soluciones del diseño inherentes a las~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~características del dispositivo médico es probable que permanezcan efectivas, mientras que la experiencia ha demostrado que incluso barreras y medidas de protección bien diseñadas pueden fallar o resultar transgredidas y la información para la seguridad podría no ser seguida. Si es factible, el dispositivo médico se debería diseñar y fabricar de forma que sea inherentemente seguro.~~		
~~Si esto no resulta factible, son entonces apropiadas medidas de protección tales como barreras o alarmas.~~		
~~La tercera opción es proporcionar información para la seguridad tal como una advertencia o una contraindicación escrita.~~		
~~La impartición de formación a los usuarios puede ser un aspecto importante para transmitir la información para la seguridad. El fabricante puede considerar impartir formación obligatoria para los usuarios previstos.~~		
~~El proceso de fabricación puede contribuir a riesgos, por ejemplo, originados por la contaminación de componentes, residuos de sustancias peligrosas utilizadas en el proceso o la mezcla de partes. Dichos riesgos pueden controlarse diseñando el proceso de fabricación para que sea inherentemente seguro (por ejemplo, eliminando sustancias peligrosas o utilizando líneas de producción separadas) o aplicando medidas de protección (por ejemplo, etapas de inspección visual en el proceso).~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 con los criterios preestablecidos para la aceptación del riesgo. Por ejemplo, podría ser poco práctico diseñar un dispositivo médico de soporte a la vida con tal riesgo residual aceptable.~~		
~~En este caso, se puede realizar un análisis del beneficio/riesgo según se describe en el numeral 6.4 para determinar si el beneficio del dispositivo médico para el paciente compensa el riesgo residual. Esta opción se incluye en este lugar en el apéndice para asegurar que se ha hecho primero todo esfuerzo posible para reducir los riesgos a los niveles aceptables preestablecidos.~~		
~~**A.2.6.2 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 del dispositivo médico o en el proceso de fabricación. La segunda verificación es necesaria para asegurar que la medida de control del riesgo (incluida la información de seguridad) implementada reduce realmente el riesgo. En algunos casos, se puede utilizar un estudio de validación para verificar la eficacia de la medida de control del riesgo.~~		
~~La obtención de datos e información suficientes para la estimación del riesgo puede ser difícil, generando la incertidumbre en la evaluación del~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~riesgo residual. Por lo tanto, puede ser práctico para el fabricante centrar el esfuerzo en la verificación de la eficacia de las medidas de control del riesgo para establecer una evaluación convincente del riesgo residual. El nivel de esfuerzo debería ser acorde con el nivel del riesgo.~~		
~~Podría ser necesario efectuar ensayos con usuarios para verificar la eficacia de los controles de riesgo, por ejemplo, ensayos de aptitud de uso (véase la IEC 62366-1), investigación clínica del dispositivo médico (véase ISO 14155) o estudios de desempeño clínico para agente de diagnóstico *in vitro* (véase la ISO 20916).~~		
~~Un ensayo de aptitud de uso puede verificar la eficacia de la información para la seguridad y un ensayo de acuerdo con un patrón de ensayo puede verificar la eficacia de las medidas de control del riesgo diseñadas, por ejemplo, en relación con la resistencia mecánica.~~		
~~**A.2.6.3 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 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 riesgos.~~		
~~**A.2.6.4 Análisis del beneficio/riesgo**~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~Existirán ocasiones en las que el riesgo de un dispositivo médico sea mayor que los criterios del fabricante para los riesgos aceptables. Este numeral permite al fabricante proporcionar un dispositivo médico de alto riesgo para el que se ha hecho una evaluación cuidadosa y se puede mostrar que los beneficios del dispositivo médico superan los riesgos.~~		
~~Sin embargo, este numeral no se puede utilizar para sopesar los riesgos residuales frente a las ventajas económicas o las ventajas comerciales (es decir, para la toma de decisiones comerciales).~~		
~~**A.2.6.5 Riesgos que surgen de las medidas de control del riesgo**~~		
~~Este numeral reconoce que las medidas de control del riesgo solas o en combinación podrían introducir un peligro nuevo y a veces bastante diferente y que las medidas de control de riesgo introducidas para reducir un riesgo pueden aumentar otro riesgo.~~		
~~**A.2.6.6 Exhaustividad del control del riesgo**~~		
~~En esta fase, se debería haber evaluado el riesgo de todas las situaciones peligrosas. Esta comprobación se introdujo para asegurar que no se omitía ninguna situación peligrosa en las complejidades de un análisis del riesgo complicado.~~		
~~**A.2.7 Evaluación del riesgo residual global**~~		
~~Durante el proceso definido en los numerales 4 a 6, los fabricantes identifican los peligros y situaciones peligrosas, evalúan los riesgos, e implementan las medidas de control del riesgo en su diseño del~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~dispositivo médico considerando, de una en una, tales medidas.~~		
~~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 dispositivo médico. Es posible que el riesgo residual global pueda superar los criterios del fabricante para la aceptabilidad del riesgo, aunque los riesgos residuales individuales no lo hagan.~~		
~~Esto es verdad en particular para los sistemas y dispositivos médicos complejos con un número grande de riesgos. Incluso si el riesgo residual global supera los criterios en el plan de gestión de riesgos, el fabricante tiene una oportunidad para hacer una evaluación global de los beneficios/riesgos para determinar si se debería comercializar un dispositivo médico 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 Revisión de la gestión de riesgos**~~		
~~La revisión de la gestión de riesgos es una parte crucial del archivo de gestión de riesgos. Está previsto que sea un resumen de la revisión de los resultados finales del proceso de gestión de riesgos.~~		
~~El informe representa el documento de alto nivel que proporciona la evidencia de que el fabricante se ha asegurado que el plan de gestión de riesgos se ha~~		

CONSULTA

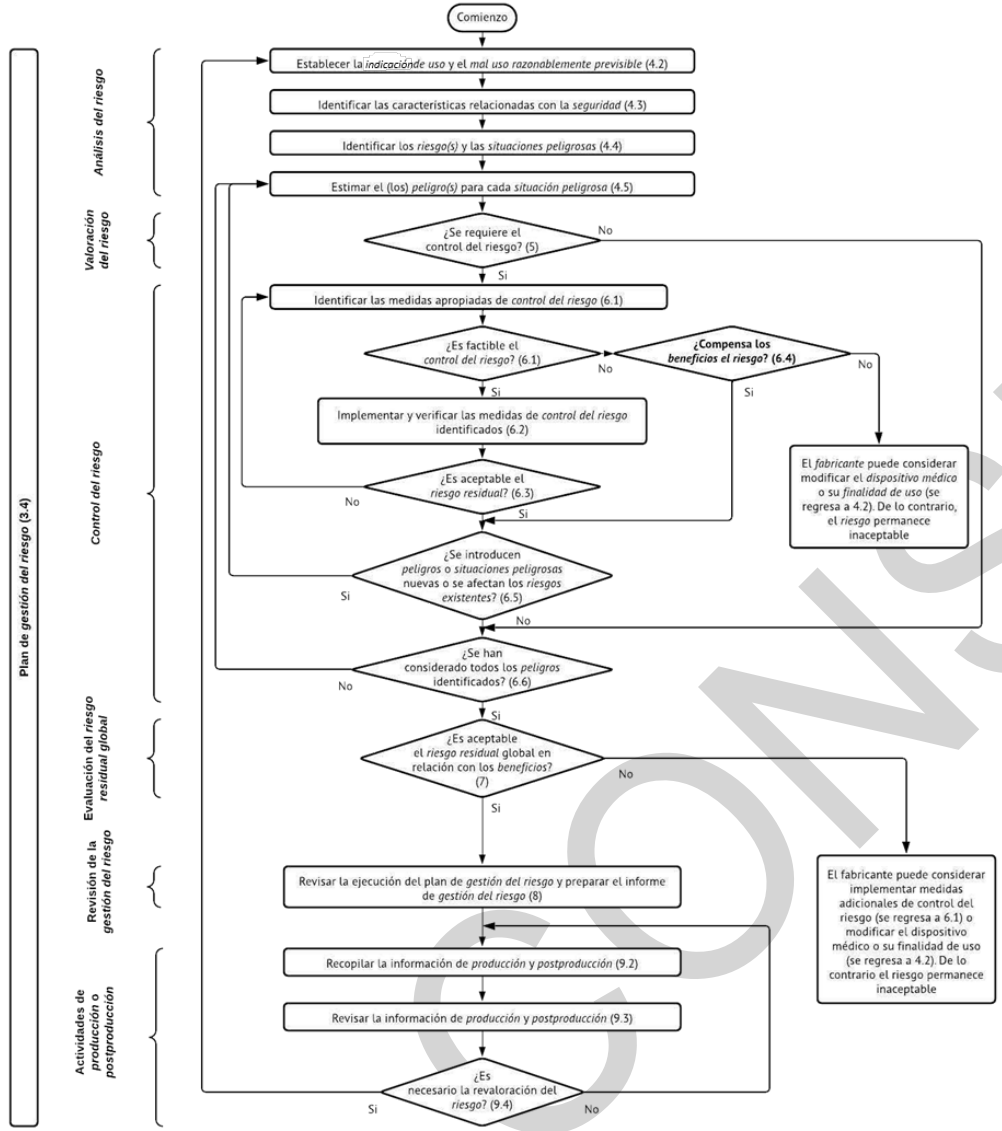
Dice	Debe decir	Justificación*
~~cumplido de forma satisfactoria y que los resultados confirman que se ha alcanzado el objetivo requerido.~~		
~~Las revisiones posteriores de la ejecución del plan de gestión del riesgo y las actualizaciones del informe de gestión del riesgo pueden ser necesarias durante el ciclo de vida del dispositivo médico, como resultado de la ejecución de las actividades de producción y postproducción.~~		
~~**A.2.9 Actividades de producción y postproducción.**~~		
~~No se puede hacer hincapié con la suficiente frecuencia de que la gestión de riesgos no se interrumpe cuando comienza la producción de un dispositivo médico. La gestión de riesgos comienza a menudo con una idea en la que no existe una manifestación física del dispositivo médico.~~		
~~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 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 dispositivo médico real en las manos de los usuarios reales. Por lo tanto, el fabricante necesita recopilar y revisar la información de producción y postproducción y evaluar si es pertinente para la seguridad. La información puede estar relacionada con peligros o situaciones peligrosas nuevas y/o puede afectar sus estimaciones del riesgo o el~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~equilibrio entre el beneficio y el riesgo residual global. Tal información puede influir en las decisiones que atañen a la gestión del riesgo del fabricante. El fabricante debería también tener en cuenta las consideraciones del estado de la técnica generalmente reconocido, incluyendo normas nuevas o revisadas.~~		
~~Cuando se determina que la información es pertinente para la seguridad, el proceso de gestión del riesgo requiere que se considere como un elemento de entrada para la modificación del dispositivo médico, y también como un elemento de entrada para mejorar el propio proceso. La realización efectiva de las actividades de producción y postproducción convierte al proceso de gestión del riesgo en un proceso de bucle cerrado reiterativo que garantiza la seguridad continuada del dispositivo médico.~~		
~~**ANEXO B (Informativo)**~~		
~~**PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA LOS**~~		
~~**DISPOSITIVOS MÉDICOS**~~		
~~La *figura B.1* se proporciona para dar al usuario de este apéndice una visión general del proceso de gestión de 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 o situaciones peligrosas nuevas o si se dispone de información nueva.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*



CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~*Figura B1.* Resumen general de las actividades de la gestión del riesgo aplicadas a los dispositivos médicos.~~		
~~**ANEXO C**~~		
~~PREGUNTAS QUE SE PUEDEN UTILIZAR PARA IDENTIFICAR LAS CARACTERÍSTICAS DE UN DISPOSITIVO MÉDICO QUE PODRÍAN AFECTAR A LA SEGURIDAD (Informativo)~~		
~~**C.1 Generalidades**~~		
~~El numeral 4.2 requiere que el fabricante identifique aquellas características del dispositivo médico que podrían afectar a la seguridad. La consideración de estas características es una etapa esencial en la identificación de los peligros del dispositivo médico según requiere el numeral 4.3. Una forma de hacer esto es plantear una serie de preguntas relativas a la fabricación, a los usuarios previstos, a la finalidad de uso, al uso incorrecto razonablemente previsible y a la disposición final del dispositivo médico. 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 dispositivo médico que podrían afectar a la seguridad. El numeral H.2.5.4 del Anexo H de este apéndice contiene preguntas a considerar al estimar el riesgo para el paciente de los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~La lista no es exhaustiva, ni representativa de todos los dispositivos médicos, y se aconseja al lector que añada preguntas que puedan tener aplicabilidad al dispositivo médico particular y omitir las preguntas que no sean pertinentes para el dispositivo médico 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 finalidad de uso y cómo se ha de utilizar el dispositivo médico?~~		
~~Los factores que se deberían considerar incluyen:~~		
~~– ¿cuál es el papel del dispositivo médico 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 dispositivo médico?~~		
~~– ¿es necesaria la intervención especial en el caso de fallo del dispositivo médico?~~		
~~C.2.2 ¿Está el dispositivo médico 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.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**C.2.3 ¿Está el dispositivo médico 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 dispositivo médico o se utilizan con el dispositivo médico 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 Anexo I y la serie ISO 22442.~~		
~~**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, cualidad, 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?**~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 dispositivo médico 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 dispositivo médico 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 dispositivo médico 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 dispositivo médico de forma rutinaria?**~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 dispositivo médico 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 dispositivo médico 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 dispositivo médico?~~		
~~Los factores que se deberían considerar incluyen si el dispositivo médico 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 dispositivo médico se utilice en conjunción con otros dispositivos~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**médicos, medicamentos u otras tecnologías médicas?**~~		
~~Los factores que se deberían considerar incluyen la identificación de cualquier otro dispositivo médico, 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 substancias?**~~		
~~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 dispositivo médico susceptible a las influencias medioambientales?**~~		
~~Los factores que se deberían considerar incluyen los entornos de funcionamiento, de transporte y de almacenamiento.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 dispositivo médico 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 dispositivo médico?**~~		
~~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 dispositivo médico?**~~		
~~Los factores que se deberían considerar incluyen si el *software* está previsto para ser instalado,~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~verificado, modificado o cambiado por el operador o el usuario o por un especialista.~~		
~~**C.2.20 ¿Posee el dispositivo médico un ciclo de vida restringido?**~~		
~~Los factores que se deberían considerar incluyen el etiquetado y el desecho de tales dispositivos médicos cuando se alcanza la fecha de caducidad.~~		
~~**C.2.21 ¿Existe algún efecto del uso retardado 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 dispositivo médico?**~~		
~~Los factores que se deberían considerar incluyen si las fuerzas a que estará sometido el dispositivo médico están bajo el control del usuario o están controladas por interacción con otras personas.~~		
~~**C.2.23 ¿Qué determina el ciclo de vida del dispositivo médico?**~~		
~~Los factores que se deberían considerar incluyen el envejecimiento y el desgaste de las pilas.~~		
~~**C.2.24 ¿Está el dispositivo médico previsto para un solo uso?**~~		
~~Los factores que se deberían considerar incluyen: ¿se autodestruye el dispositivo médico después de~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~utilizado? ¿Es obvio que el producto ha sido utilizado?~~		
~~**C.2.25 ¿Es necesaria la retirada del servicio o la disposición final del dispositivo médico de forma segura?**~~		
~~Los factores que se deberían considerar incluyen los residuos que se generan durante la disposición final del propio dispositivo médico. Por ejemplo ¿contiene material tóxico o peligroso, o es el material reciclable?~~		
~~**C.2.26 ¿La instalación o uso del dispositivo médico requiere una formación especial?**~~		
~~Los factores que se deberían considerar incluyen la novedad del dispositivo médico y la destreza y habilidad probables de la persona que instala el producto.~~		
~~**C.2.27 ¿Cómo se suministrará la información para el uso seguro?**~~		
~~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 la salud 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 fuera necesario el reentrenamiento o la recertificación de los operadores o del personal del servicio técnico.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**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 dispositivo médico 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 uso?**~~		
~~Los factores que se deberían considerar son las características del diseño de la interfaz del usuario que pueden contribuir a los errores de uso. 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 IEC 60601-1-6 para las recomendaciones adicionales sobre la facilidad de uso y la IEC 60601-1-8 para las recomendaciones sobre las alarmas.~~		
~~**C.2.29.2 ¿Se utiliza el dispositivo médico en un ambiente en el que las distracciones pueden causar errores de uso?**~~		
~~Los factores que se deberían considerar incluyen:~~		
~~– la consecuencia del error de uso;~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~= si las distracciones ocurren comúnmente;~~		
~~= si una distracción infrecuente puede distraer al usuario.~~		
~~**C.2.29.3 ¿Tiene el dispositivo médico 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 dispositivo médico 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 dispositivo médico 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 dispositivo médico controlado por un menú?**~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 ¿Usarán el dispositivo médico 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 uso, los requisitos de la instalación, y la capacidad del paciente para controlar o influenciar el uso del dispositivo médico. 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 dispositivo médico.~~		
~~¿Está el dispositivo médico previsto para usarse 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~~		

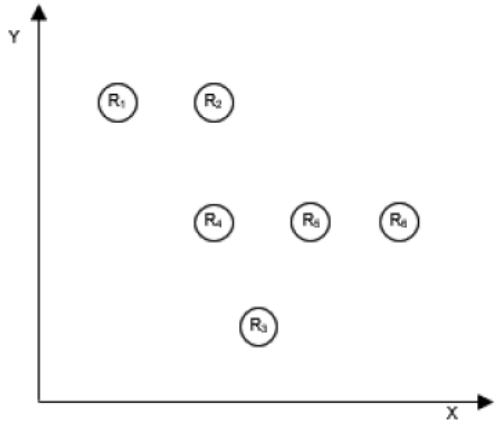
CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~funcionamiento controlado, que aumente los riesgos para el paciente y que conciencie al usuario sobre esta condición.~~		
~~**C.2.30 ¿Utiliza el dispositivo médico 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 dan en la IEC 60601-1-8.~~		
~~**C.2.31 ¿De qué forma(s) se podría el dispositivo médico utilizar incorrectamente de forma deliberada?**~~		
~~Los factores que se deberían considerar son el uso incorrecto de los conectores, la desactivación de características o alarmas de seguridad, el descuido del mantenimiento recomendado por el fabricante.~~		
~~**C.2.32 ¿Guarda el dispositivo médico 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 dispositivo médico 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.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**C.2.34 ¿Depende el uso del dispositivo médico 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 IEC 60601-1 para una discusión de las prestaciones esenciales de equipo electromédico y sistemas electromédicos.~~		
~~**ANEXO D (Informativo)**~~		
~~**CONCEPTOS DEL RIESGO APLICADOS A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS**~~		
~~**D.1 Generalidades**~~		
~~Este anexo proporciona recomendaciones sobre los conceptos del riesgo siguientes importantes para la gestión de riesgos de los dispositivos médicos:~~		
~~- los peligros y situaciones peligrosas;~~		
~~- la estimación del riesgo;~~		
~~- la aceptación del riesgo;~~		
~~- el control del riesgo;~~		
~~- el análisis del beneficio/riesgo;~~		
~~- la evaluación del riesgo global.~~		
~~El riesgo se define en el numeral 2.19 como la combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la gravedad 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.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~El gráfico del riesgo que se muestra en la *figura D.1* puede proporcionar una representación visual de la gravedad 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 gravedad y de la probabilidad del daño se puede representar como un punto individual en el gráfico del riesgo. En este ejemplo, los riesgos estimados (R1, R2, R3...) se representan en el gráfico.~~		
		
~~X: Gravedad 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 dispositivos médicos solo causan daño si ocurre una secuencia de sucesos, que origina una~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 dispositivos médicos 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 dispositivos médicos 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 dispositivo médico.~~		
~~**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.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~Se presta atención particular normalmente a las situaciones peligrosas que resultan de los fallos del dispositivo médico.~~		
~~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 diagnóstico *in vitro* que produce resultados incorrectos debido al deterioro con el tiempo.~~		
~~– La presencia de una sustancia infecciosa o tóxica en o sobre un dispositivo médico. 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 el empleo 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 el numeral D.2.2.3 del *Anexo D* de este apéndice). El riesgo que resulta de~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~la presencia de una sustancia tóxica en el material de un producto se debería estimar como se indica en la ISO 10993-17. Esto puede proporcionar seguridad de que el grado de exposición esperado del uso 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 dispositivo médico. 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;~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~= un fluido, utilizado durante la producción de un dispositivo médico, 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 este apéndice no requiere el uso de~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~un método particular, sí requiere que se efectúe la estimación del riesgo (véase 4.4 4.5).~~		
~~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 grave puede ser.~~		
~~La estimación del riesgo debería examinar, por ejemplo:~~		
~~– el suceso o la circunstancia iniciante (véase el numeral E.3 del~~		
~~*Anexo E* de este apéndice);~~		
~~– 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.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 el uso real. Para analizar los riesgos, se deberían analizar por separado sus componentes, es decir, la probabilidad y la gravedad.~~		
~~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 tenga aplicabilidad general a los dispositivos médicos; sin embargo, puede ser útil en muchos casos. Si un gráfico del riesgo o una matriz del riesgo se utilizan 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~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~los descriptores apropiados para el dispositivo médico.~~		
~~**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 dispositivo médico, es probable que ocurra unas pocas veces, es probable que ocurra frecuentemente, etc.) o simbólicos (P1, P2, 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.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 dispositivo médico 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 postproducción;~~		
~~= 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~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 numeral D.2.2.3 del *Anexo D* de este apéndice, 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 dispositivo médico;~~		
~~– 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;~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
– 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 gravedad 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 gravedad del daño (véase el numeral D.4 del *Anexo D* de este apéndice).		
Se supone que existe, normalmente, una relación inversa entre los rigores de los procesos utilizados en el diseño y desarrollo de los sistemas complejos		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 gravedad de la consecuencia de los fallos sistemáticos y el efecto de las medidas de control del riesgo externas al dispositivo médico. 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 Gravedad**~~		
~~Para categorizar la gravedad del daño potencial, el fabricante debería utilizar descriptores apropiados para el dispositivo médico. La gravedad es, en realidad, un continuo; sin embargo, en la práctica, el uso de un número discreto de niveles de gravedad 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 (S1, S2, 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 numeral D.3.4 del *Anexo D* de este apéndice.~~		
~~El fabricante necesitará escoger y justificar los niveles de gravedad para un dispositivo médico~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 la probabilidad y gravedad del riesgo asociado con cada situación peligrosa. Se definen cuidadosamente N niveles de probabilidad y M niveles de gravedad. 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 × 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 uso reproducible.~~		
~~*Tabla D.1*. Ejemplos de nivel de gravedad cualitativa.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
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 gravedad del daño como columnas, se obtiene una matriz de 3 × 3. Los riesgos estimados (R1, R2, R3, …) se colocan en las celdas apropiadas. El resultado se muestra en la figura D.2.~~		
~~**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 gravedad, pero no se pretende proporcionar una escala numérica.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~En la práctica, la gravedad 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 gravedad se definen en las *tablas D.3* y *D.4* respectivamente.~~		
~~*Tabla D.3.* Ejemplo de cinco niveles de gravedad 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	$\geq 10^{-6}$
Probable	$< 10^{-3}$ y $\geq 10^{-4}$
Ocasional	$< 10^{-4}$ y $\geq 10^{-5}$
Remoto	$< 10^{-5}$ y $\geq 10^{-6}$
Improbable	$<10^{-6}$

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*

		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.~~

		Niveles de gravedad 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.~~

~~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.~~

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~Estas estadísticas incluyen, entre otras, las siguientes:~~		
~~– ¿Con qué frecuencia se utiliza un dispositivo médico particular?~~		
~~– ¿Cuál es el ciclo de vida del dispositivo médico?~~		
~~– ¿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 (R1, R2, R3…) se colocan en las celdas apropiadas.~~		
~~Un ejemplo de una matriz 5 × 5 completada se muestra en la *figura D.3.*~~		
~~Se pueden utilizar otras matrices además de 3 × 3 o 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 aceptación del riesgo**~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~Este apéndice no especifica el riesgo aceptable. Tal decisión se deja al fabricante. Los métodos de determinación del riesgo aceptable incluyen, entre otros, los siguientes:~~		
~~– el empleo de las normas aplicables que especifiquen los requisitos que, si se implementan, indicarán que se ha conseguido la aceptación relativa a clases particulares de dispositivos médicos o de riesgos particulares;~~		
~~– la comparación de los niveles de riesgo evidente con los de dispositivos médicos 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 actual y generalmente como buenas prácticas. Se pueden utilizar diversos métodos para determinar el "estado de tecnología punta" para un dispositivo médico 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.~~		

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td>~~El estado de tecnología punta no significa necesariamente la solución más avanzada tecnológicamente.~~</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>~~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.~~</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">
Niveles de gravedad cualitativos
<table>
<tr><th>Niveles de probabilidad cualitativos</th><th>Insignificante</th><th>Moderado</th><th>Significativo</th></tr>
<tr><td>Alto</td><td>R1</td><td>R2</td><td rowspan="2">R5, R6</td></tr>
<tr><td>Medio</td><td></td><td>R4</td></tr>
<tr><td>Bajo</td><td></td><td>R3</td><td></td></tr>
</table>
Leyenda:
riesgo inaceptable
riesgo aceptable
</td></tr>
<tr><td>~~*Figura D.4.* Ejemplo de una matriz de evaluación del riesgo 3 × 3 cualitativa.~~</td><td></td><td></td></tr>
</table>

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
<table><tr><td></td><td></td><td>Insignificante</td><td>Pequeño</td><td>Serio</td><td>Crítico</td><td>Catastrófico</td></tr><tr><td rowspan="5">Niveles de probabilidad semicuantitativos</td><td>Frecuente</td><td rowspan="2">R_1</td><td rowspan="2">R_2</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2"></td></tr><tr><td>Probable</td></tr><tr><td>Ocasional</td><td></td><td>R_4</td><td></td><td rowspan="2">R_5</td><td rowspan="2">R_6</td></tr><tr><td>Remoto</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Improbable</td><td></td><td></td><td>R_3</td><td></td><td></td></tr></table> Leyenda: riesgo inaceptable / riesgo aceptable		
~~*Figura D.5.* Ejemplo de una matriz de evaluación del riesgo semicuantitativa.~~		
~~Una forma de aplicar los criterios de aceptación es indicando en una matriz tal como la de la *figura D.4* y *D.5*, qué combinaciones de probabilidad del daño y de gravedad del daño son aceptables o inaceptables. Tales gráficos son normalmente, pero no siempre, específicos para un producto y su finalidad de uso particular.~~		
~~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 numeral D.8.5 del *Anexo D* de este apéndice.~~		
~~**D.5 Control del riesgo**~~		
~~**D.5.1 Análisis de la opción de control del riesgo**~~		
~~Hay varios enfoques para reducir el riesgo, que se pueden usar 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~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~factible. Se expone a continuación una lista no exhaustiva de enfoques de control del riesgo comúnmente usados.~~		
~~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 gravedad del daño.~~		
~~b) Añadiendo medidas de protección mediante:~~		
~~– el uso de desconexión automática o de válvulas de seguridad o el uso 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 dispositivo médico,~~		
~~– la restricción del uso o de las circunstancias del uso del dispositivo médico; la comunicación sobre el uso inadecuado, los peligros que pueden ocurrir, u otra información que pueda ayudar a reducir el riesgo, el fomento del empleo 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~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~– la especificación del mantenimiento e intervalos de mantenimiento necesarios, de la vida en servicio del producto máxima esperada, o cómo desechar el dispositivo médico 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**~~		
~~**ISO 14971.**~~		
~~Se reconoce que el fabricante podría no ser capaz de seguir todos los procesos identificados en este apéndice para cada componente constituyente del dispositivo médico, tal como los componentes patentados, subsistemas de origen no médico, y dispositivos médicos diseñados antes de la publicación de este apéndice. En este caso, el fabricante debería tener en cuenta especialmente la necesidad de las medidas de control del riesgo adicionales.~~		

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td>

Producto/ proceso	Ejemplo de productos	Peligro	Diseño inherentemente seguro	Medida de protección	Información para la seguridad
Dispositivo médico para un solo uso	Catéter	Biocontamina-ción 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
Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*	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	Administración de los datos del paciente	Datos erróneos	*Software* de integridad alta	Utilización de sumas de comprobación	Advertencias en la pantalla para el usuario
Esterilización con vapor de agua	Dispositivo para biopsia, fórceps de operación	Temperatura alta (degradación del material)	Utilización de material que es compatible con temperaturas altas	Monitoreo y registro de la presión y temperatura	Instrucciones de envasado y de carga

</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>~~**D.5.3 Ejemplos de control del riesgo**~~</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>~~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.~~</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>~~**D.5.4 Procesos de fabricación y control del riesgo**~~</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>~~La falta de control del proceso de fabricación puede comprometer los requisitos de seguridad del dispositivo médico, por ejemplo, por:~~</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>~~– la introducción de residuos o partículas no deseadas;~~</td><td></td><td></td></tr>
</table>

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
– 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 numeral G.6 del *Anexo G* de este apéndice).		
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 dispositivos médicos. Cuando existen normas para la seguridad pertinentes, pueden contemplar algunos o todos los riesgos que se necesitan administrar para un dispositivo médico particular. Se supone que, en ausencia de evidencia objetiva en contra, el cumplimiento de los requisitos de las normas pertinentes origina una reducción de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 beneficio/riesgo**~~		
~~**D.6.1 Generalidades**~~		
~~Este apéndice no requiere un análisis del beneficio/riesgo para cada riesgo. Un análisis del beneficio/riesgo 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 beneficio/riesgo para establecer si el dispositivo médico 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 aceptación del riesgo en el plan de gestión de riesgos, el diseño se debe abandonar. En algunos casos, sin embargo, se pueden justificar los riesgos mayores si se compensan por los beneficios esperados del uso del dispositivo.~~		
~~Este apéndice permite a los fabricantes una oportunidad de hacer un análisis del beneficio/riesgo 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 aceptación de un riesgo residual es si se puede~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~alcanzar un beneficio clínico esperado por el uso 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 numeral D.8.4 del *Anexo D* de este apéndice). Este apéndice 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 dispositivo médico está relacionado con la posibilidad y alcance de una mejora de la salud que se espera de su uso. El beneficio se puede estimar conociendo aspectos tales como:~~		
~~– las prestaciones esperadas durante el uso clínico;~~		
~~– 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:~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~– 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~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 beneficio/riesgo es el esperado y para impedir la exposición injustificada de los pacientes a un riesgo residual grande.~~		
~~Las ISO 14155-1 e ISO 14155-2 especifican los procedimientos para la ejecución y realización de investigaciones clínicas con dispositivos médicos.~~		
~~**D.6.3 Criterios para las consideraciones beneficio/riesgo.**~~		
~~Las personas involucradas en considerar el beneficio/riesgo tienen la responsabilidad de entender y tener en cuenta el contexto técnico, clínico, reglamentario, económico, sociológico y político de sus decisiones de gestión de 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~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 el uso de tales normas está aprobado 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 beneficio/riesgo**~~		
~~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~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~un análisis exacto del beneficio/riesgo. 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 beneficio/riesgo, se requiere a menudo un ensayo clínico. Un ensayo clínico puede cuantificar los beneficios y los riesgos. Además, la aceptación 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 beneficio/riesgo apropiadas antes del uso.~~		
~~– 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 beneficio/riesgo, el fabricante debería resumir la información disponible relativa a la determinación del beneficio/riesgo y documentar las conclusiones del beneficio/riesgo 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 ISO 14155-1:2003.~~		
~~**D.6.5 Ejemplos de decisiones beneficio/riesgo**~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~***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 o monografía 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 uso. 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 beneficio/riesgo. 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.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 aceptación. 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 con~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~el conocimiento y la experiencia en la aplicación del dispositivo médico (véase el numeral 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 en conjunto 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 destinado 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 en conjunto 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~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 diferentes contextos de uso. Se debería proceder con cuidado en tales comparaciones para utilizar información~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~actualizada sobre reacciones adversas 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 aceptación del mismo. Un enfoque podría ser obtener un panorama 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 aceptación 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 aceptación.~~		
~~**D.8 Enfoque "tan bajo como sea razonablemente factible"**~~		
~~**D.8.1 Generalidades**~~		
~~Cuando se establece la política de aceptación 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 aceptación del riesgo;~~		
~~b) el riesgo residual es aceptable porque es tan pequeño que es despreciable; o~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 numeral 6.1). 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**~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 riesgos. Si el riesgo residual no supera el criterio del fabricante para la aceptación 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 dispositivo médico sería aceptable si se mejora el pronóstico del paciente. Esto no se puede utilizar como una justificación para la aceptación 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;~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~– 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 dispositivo médico;~~		
~~– 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 dispositivo médico de forma que se compromete la finalidad de uso;~~		
~~– el empleo de medidas de control del riesgo que comprometen la finalidad de uso (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 dispositivo médico 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~~		

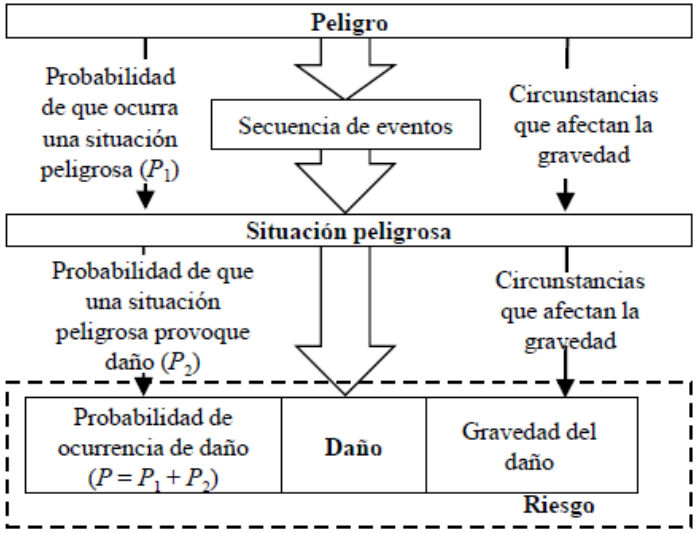
CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 aceptación 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 (R1, R2, R3...) se han colocado en las celdas apropiadas.~~		

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td>
Niveles de gravedad cualitativos
<table>
<tr><th></th><th></th><th>Insignificante</th><th>Pequeño</th><th>Serio</th><th>Crítico</th><th>Catastrófico</th></tr>
<tr><td rowspan="5">Niveles de probabilidad semicuantitativos</td><td>Frecuente</td><td rowspan="2">R1</td><td rowspan="2">R2</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Probable</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Ocasional</td><td></td><td rowspan="2">R4</td><td></td><td rowspan="2">R5</td><td rowspan="2">R6</td></tr>
<tr><td>Remoto</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Improbable</td><td></td><td></td><td>R3</td><td></td><td></td></tr>
</table>
Leyenda:
riesgo inaceptable
se investiga una reducción del riesgo adicional
riesgo aceptable
</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>~~*Figura D.7.* Ejemplo de una matriz de evaluación de tres regiones.~~</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>~~**ANEXO E (Informativo)**~~</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>~~**CONCEPTOS FUNDAMENTALES DEL RIESGO**~~</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>~~**E.1 Generalidades**~~</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>~~Este documento requiere que el fabricante recopile una lista de peligros conocidos y previsibles asociados con el dispositivo médico en condiciones normales y de fallo y que considere las secuencias previsibles de eventos que pueden producir situaciones peligrosas y daños. Según las definiciones, un peligro no puede dar lugar a un daño hasta el momento en que se produce una secuencia de eventos u otras circunstancias (incluido el uso normal) que conducen a una situación peligrosa. En este punto, el riesgo se puede evaluar estimando tanto la gravedad como la probabilidad de ocurrencia de daño que podría resultar (véase la *figura E.1*). La probabilidad de ocurrencia de daño se puede expresar como una combinación de probabilidades separadas (P1, P2)~~</td><td></td><td></td></tr>
</table>

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~o como una probabilidad única (P). Una descomposición en P1 y P2 no es obligatoria.~~		
		
~~*Figura E.1.* Ejemplo ilustrativo de la relación entre peligro, secuencia de eventos, situación peligrosa y daño.~~		
~~***Nota 1:*** dependiendo de la complejidad de los dispositivos médicos, un peligro puede conducir a múltiples situaciones peligrosas, y cada situación peligrosa puede conducir a múltiples daños.~~		
~~***Nota 2:*** la probabilidad de ocurrencia de daño (P) puede estar compuesta de valores P1 y P2 separados.~~		
~~***Nota 3:*** las flechas delgadas representan elementos del análisis del riesgo y las flechas gruesas representan cómo un peligro que puede provocar daño.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~Un buen punto de partida para esta recopilación es una revisión de la experiencia con tipos de dispositivo médico iguales o similares. La revisión debería tener en cuenta la propia experiencia del fabricante y, cuando corresponda, la experiencia de otros fabricantes según se informa en las bases de datos de eventos adversos, publicaciones, literatura científica y otras fuentes disponibles. Este tipo de revisión es particularmente útil para la identificación y enumeración de peligros y situaciones peligrosas típicas para un dispositivo médico y el daño asociado que puede ocurrir. A continuación, esta enumeración y elementos auxiliares tales como la lista de ejemplos en la *tabla E.1* se pueden utilizar para recopilar una lista inicial de peligros.~~		
~~Entonces es posible comenzar a identificar algunas de las secuencias de eventos que, junto con los peligros, podrían dar lugar a situaciones peligrosas y daño. Dado que podría ser que muchos de los peligros nunca resulten en daño y pueden eliminarse de consideraciones posteriores podría ser útil efectuar este análisis comenzando con el daño que el dispositivo médico podría causar y retroceder a las situaciones peligrosas, peligros y causas iniciales. Sin embargo, aunque este enfoque es útil por la razón descrita, se debería reconocer que no es un análisis exhaustivo.~~		
~~Muchas secuencias de eventos solo se identificarán mediante el uso sistemático de técnicas de análisis del riesgo (como las descritas en el Informe Técnico ISO/TR 24971). El análisis y la identificación se~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~complican aún más debido a los muchos eventos y circunstancias que se tiene que tomar en cuenta, tales como los más de una técnica de análisis del riesgo, y especialmente técnicas complementarias, para completar un análisis exhaustivo. La *tabla E.3* proporciona ejemplos de la relación entre peligros, secuencias de eventos, situaciones peligrosas y daño.~~		
~~Aunque la recopilación de las listas de peligros, las situaciones peligrosas y las secuencias de eventos deben completarse lo antes posible en el proceso de diseño y desarrollo para facilitar el control del riesgo, en la práctica la identificación y recopilación es una actividad continua que se extiende durante todo el ciclo de vida del dispositivo médico a través de postproducción hasta su disposición final.~~		
~~Este anexo proporciona una lista no exhaustiva de posibles peligros que pueden asociarse con diferentes dispositivos médicos (*tabla E.1*) y una lista de eventos y circunstancias (*tabla E.2*) que pueden dar lugar a situaciones peligrosas, que pueden causar daños. La *tabla E.3* proporciona ejemplos en una progresión lógica de cómo un peligro puede transformarse en una situación peligrosa y producir daños por una secuencia de eventos o circunstancias.~~		
~~Reconocer cómo los peligros se convierten en situaciones peligrosas es crítico para estimar la probabilidad de ocurrencia y la gravedad del daño que podría resultar. Un objetivo del proceso es compilar un conjunto integral de situaciones~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~peligrosas. La identificación de peligros y secuencias de eventos son pasos intermedios importantes para conseguir la estimación que se pretende. Las listas en las tablas de este anexo se pueden utilizar para ayudar en la identificación de situaciones peligrosas. Para un análisis particular, es necesario que el fabricante determine lo que se califica como peligro.~~		
~~**E.2 Ejemplos de peligros**~~		
~~La lista de la *tabla E.1* se puede utilizar para ayudar a identificar los peligros asociados con un dispositivo médico en particular, que en última instancia podrían causar daños.~~		
~~Para identificar secuencias de eventos previsibles, a menudo es útil considerar los eventos y circunstancias que pueden causarlos.~~		
~~La *tabla E.2* proporciona ejemplos de eventos y circunstancias, organizados en categorías generales. Aunque la lista ciertamente no es exhaustiva, tiene la intención de demostrar los diferentes tipos de eventos y circunstancias que se necesitan tener en cuenta para identificar las secuencias previsibles de eventos para un dispositivo médico. *Tabla E.1.* Ejemplos de peligros.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Peligros energéticos **Energía acústica** – infrasonido – presión sonora – ultrasónica **Energía eléctrica** Campos eléctricos Corriente de fuga – fuga a tierra – fuga a la cubierta Campos magnéticos Descarga de electricidad estática Tensión (voltaje) **Energía mecánica** Energía cinética – caída de objetos – inyección de fluido a alta presión – piezas móviles – partes que vibran **Energía potencial (almacenada)** – flexión – compresión – corte, cizalladura – atracción gravitatoria – masa suspendida – tensión – torsión **Energía de radiación** Radiación ionizante – partículas aceleradas (partículas alfa, electrones, protones, neutrones) – gamma – rayos x Radiación no ionizante – infrarroja – láser – microondas – ultravioleta **Energía térmica** Efectos criogénicos Efectos hipertérmicos **Peligros biológicos y químicos** **Agentes biológicos** Bacterias Hongos Parásitos Priones Toxinas Virus **Agentes químicos** Cancerígeno, mutagénico, tóxico,para el sistema reproductor Cáustico, corrosivo – ácido – alcalino – oxidantes Inflamable, combustible, explosivo, Humos, vapores Osmótico Partículas (incluidas micro ynanopartículas) Pirogénico DisolventesTóxico – amianto – metales pesados – tóxicos inorgánicos – tóxicos orgánicos – sílice **Agentes inmunológicos** Alergénico – sustancias antisépticas – látex Inmunosupresor Irritantes - residuos de limpieza Sensibilizante **Peligros relacionados con el desempeño** **Datos** - acceso - disponibilidad - confidencialidad - transferencia - integridad **Entrega** - cantidad - velocidad **Información de diagnostico** - resultado del examen - efectos espurios en la imagen - resolución de la imagen - identidad/información del paciente **Funcionalidad** - alarma - desempeño critico - medición		
~~*Tabla E.2.* Ejemplos de eventos y circunstancias.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*

Categoría general	Eventos y circunstancias
Requisitos	Eventos y circunstancias: parámetros del diseño parámetros del funcionamiento requisitos de desempeño requisitos durante el servicio (por ejemplo: mantenimiento, reprocesado) final del ciclo de vida
Procesos de fabricación	Control insuficiente de: procesos de fabricación cambios en los procesos de fabricación materiales información de compatibilidad de materiales subcontratistas
Transporte y almacenamiento	Envasado inadecuado Contaminación o deterioro Condiciones del medio ambiente inapropiadas Almacenamiento inapropiado
Factores del medioambiente	Factores físicos (por ejemplo, calor, presión, tiempo) Factores químicos (por ejemplo, corrosión, degradación, contaminación) Campos electromagnéticos (por ejemplo, susceptibilidad a perturbacioneselectromagnéticas) Suministro inadecuado de potencia Suministro inadecuado de refrigerante
Limpieza, desinfección y esterilización	Falta de procedimientos validados Especificación inadecuada de los requisitos Desempeño inadecuado de limpieza, desinfección o esterilización
Desecho y desguace	Ausencia o inadecuada información Error de uso
Formulación	Biodegradación Biocompatibilidad No se proporciona información o especificaciones inadecuadasFormulaciones incorrectas Error de uso
Aptitud de uso	Instrucciones de uso confusas o faltantes Sistema de control complejo o confuso Estado ambiguo o poco claro del dispositivo médico Presentación ambigua o poco clara de ajustes, mediciones u otra información Tergiversación de resultados Visibilidad, audibilidad o tacto insuficientes Correspondencia subóptima entre los controles y las acciones, o entre lainformación mostrada y el estado real Modos o correspondencia modo/acción controvertida, comparada con la de equipoexistente Uso por personal profano o no entrenado Advertencia insuficiente de los efectos secundarios Advertencia inadecuada de los peligros asociados con la reutilización de dispositivo médico de un solo uso Medición y otros aspectos metrológicos incorrectas Incompatibilidad con consumibles, accesorios, otros dispositivos médicos Identificación incorrecta del paciente Deslices, lapsos y equivocaciones
Funcionalidad	Pérdida de integridad eléctrica o mecánica Deterioro en el desempeño (por ejemplo, oclusión gradual de la vía del fluido o gas,cambio en la resistencia al flujo, en la conductividad eléctrica) como resultado del envejecimiento, el desgaste y el uso repetido Fallo de un componente debido al envejecimiento, desgaste o fatiga
Seguridad	Terminales de datos inseguras que son externamente accesibles (por ejemplo, redinformática, puertos serie o USB) Datos sin encriptación Vulnerabilidades de *software* que pueden ser explotadas Actualizaciones de *software* sin confirmación de autenticidad

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~E.4 Ejemplos de relaciones entre peligros, secuencias de eventos previsibles, situaciones peligrosas y el daño que puede ocurrir.~~		
~~La *tabla E.3* ilustra la relación entre peligros, secuencias de eventos previsibles, situaciones peligrosas y daños para algunos ejemplos simplificados. Recuerde que un peligro puede ocasionar más de un daño y que más de una secuencia de eventos puede dar lugar a una situación peligrosa. Es necesario tomar la decisión sobre qué constituye una situación peligrosa para adecuarse al análisis particular que se está haciendo. En algunas circunstancias, puede ser útil describir una cubierta que no se ha puesto sobre una 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 peligros, secuencias de eventos previsibles, situaciones peligrosas y el daño que puede ocurrir.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
<table><tr><th>Peligro</th><th>Secuencia de eventos previsibles</th><th>Situación peligrosa</th><th>Daño</th></tr><tr><td>Energía electromagnética(alta tensión)</td><td>(1) Cable de electrodo enchufado involuntariamente al receptáculode la línea de alimentación</td><td>La tensión de red aparece en los electrodos.</td><td>Quemaduras graves Fibrilación cardiaca</td></tr><tr><td>Químico (disolvente volátil, émbolo)</td><td>(1) Eliminación incompleta del disolvente volátil utilizado en la fabricación (2) Residuo de disolvente que se convierteen gas a temperatura corporal</td><td>Desarrollo de embolia gaseosa l (burbujas en el torrente sanguíneo) durante la diálisis</td><td>Infarto Daño cerebral</td></tr><tr><td>Biológica (contaminación microbiana)</td><td>(1) Instrucciones inadecuadas para descontaminar el tubo de anestesiareutilizado (2) Tubo contaminado utilizado durante la anestesia</td><td>Bacterias liberadas en lasvías respiratorias del paciente durante la anestesia</td><td>Infección bacteriana</td></tr><tr><td>Funcionalidad(ausencia de volumen administrado)</td><td>(1) El paciente cargado electrostáticamente toca la bombade infusión (2) La descarga electrostática (ESD) causa el fallo de la bomba y sus alarmas</td><td>Fallo en la administración de insulina al paciente conun nivel elevado de glucosa en sangre, sin advertencia</td><td>Daño menor a órganos Pérdida de laconciencia</td></tr><tr><td>Funcionalidad(sin salida)</td><td>(1) La batería del desfibrilador implantable llega al final de su vidaútil (2) Intervalo inapropiadamente largoentre las visitas de seguimiento clínico</td><td>El desfibrilador no puede administrar una descarga cuando se produce una arritmia</td><td>Muerte</td></tr><tr><td>Medición (información incorrecta)</td><td>(1) Error de medición (2) Ausencia de detección por parte delusuario</td><td>Información incorrecta notificada al médico, que conduce a un diagnóstico erróneo y/o falta de terapia apropiada</td><td>Progresión de la enfermedad Lesión grave</td></tr></table>		
~~**ANEXO F (Informativo)**~~		
~~**PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS**~~		
~~**F.1 Generalidades**~~		
~~El plan de gestión de 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~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~a otros documentos para cumplir los requisitos descritos en el numeral 3.4.~~		
~~La composición y el nivel de detalle del plan deberían estar proporcionados al nivel del riesgo asociado con el dispositivo médico. Los requisitos identificados en el numeral 3.4 son los requisitos mínimos para un plan de gestión de 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 aceptación del riesgo específicos.~~		
~~**F.2 Campo de aplicación del plan**~~		
~~El campo de aplicación identifica y describe el dispositivo médico y las fases del ciclo de vida para las que es aplicable el plan.~~		
~~Todos los elementos del proceso de gestión de riesgos se deberían corresponder con el ciclo de vida del producto definido por el fabricante. Algunos de estos elementos del proceso de gestión de riesgos ocurrirán durante las fases del proceso de realización del producto establecido por el fabricante (véase por ejemplo la ISO 13485:2016), 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 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 riesgos necesitan estar planificadas, un fabricante~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 riesgos debería identificar al personal con responsabilidad para la ejecución de las actividades de la gestión de 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 numeral 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 riesgos**~~		
~~El plan de gestión de riesgos debería detallar cómo y cuándo ocurrirán estas revisiones por la dirección para un dispositivo médico específico. Los requisitos para la revisión de las actividades de gestión de riesgos podría ser parte de otros requisitos de revisión del sistema de la calidad (véase, por ejemplo, 7.3.4 de la ISO 13485:2006).~~		
~~**F.5 Criterios para la aceptación 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 aceptación del riesgo se derivan de la política del fabricante para determinar el riesgo~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~aceptable (véase numeral D.4 del *Anexo D* de este apéndice). Los criterios pueden ser comunes para categorías similares de dispositivos médicos.~~		
~~Los criterios para la aceptación 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 riesgos (véase, por ejemplo, 7.1 de la ISO 13485:2006).~~		
~~**F.6 Verificación de las actividades**~~		
~~El plan de gestión de riesgos especificará cómo se efectuarán las dos actividades de verificación distintas que requiere este apéndice (véase numeral A.2.6.2 del *Anexo A* de este apéndice).~~		
~~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. El plan de gestión de 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 postproducción pertinente**~~		
~~El método o métodos para obtener la información de postproducción puede ser una parte de los procedimientos del sistema de gestión de la calidad establecidos (véase, por ejemplo, 8.2 de la ISO 13485).~~		
~~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~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 riesgos.~~		
~~El plan de gestión de riesgos debería incluir la documentación de las decisiones, basada en un análisis del riesgo, sobre la clase de vigilancia de post comercialización 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 RIESGOS**~~		
~~**G.1 Generalidades**~~		
~~Este anexo proporciona las recomendaciones sobre algunas técnicas disponibles para el análisis del riesgo, que se pueden utilizar de acuerdo con el numeral 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 dispositivo médico.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 B.4 de la ISO 31010:2009, 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~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 procesado de los árboles de fallos puede requerir sistemas informáticos que se encuentran fácilmente disponibles.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~Véase la IEC 61025 para una mayor información sobre los procedimientos para el FTA.~~		
~~**G.4 Análisis modal de fallos y efectos (por sus siglas en inglés 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 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 este apéndice) y también del grado de gravedad 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 dispositivo médico se debería conocer con cierto detalle.~~		
~~El FMEA puede ser también una técnica útil para tratar los errores de uso. Las desventajas de esta~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 IEC 60812 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 variaciones operacionales. Es una técnica sistemática para identificar los peligros y los problemas de operabilidad. Se desarrolló originalmente para la industria de procesos químicos. Si bien el empleo de los estudios HAZOP en la industria química se centra en las desviaciones de la finalidad del diseño, existen aplicaciones alternativas para quienes desarrollan dispositivos médicos. Un HAZOP se puede aplicar a la operación/función del dispositivo médico (por ejemplo, a los métodos/procesos existentes utilizados en el diagnóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad como la "finalidad del diseño"), o a un proceso utilizado en la fabricación o el mantenimiento/servicio técnico del dispositivo médico (por ejemplo, la esterilización) que puede tener un impacto significativo sobre la función del dispositivo médico. Dos características particulares de un HAZOP son las siguientes:~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~– utiliza un equipo de personas con conocimientos técnicos que cubre el diseño del dispositivo médico y su aplicación;~~		
~~– se utilizan palabras de guía (NINGUNO, PARTE DE, etc.) para ayudar a identificar las desviaciones del uso normal.~~		
~~Los objetivos de la técnica son:~~		
~~= producir una descripción total del dispositivo médico y de cómo está previsto que se utilice;~~		
~~= revisar sistemáticamente cada parte de la finalidad intención de uso 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 dispositivo médico, el último objetivo es particularmente útil en aquellos casos cuando las características del dispositivo médico dependen del proceso de fabricación.~~		
~~Véase la IEC 61882 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 astronautas. Está basado en un conjunto de principios y términos definidos. Aplicado a los dispositivos médicos, el~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 siete principios:~~		
~~1. Efectuar el análisis de los peligros (véase numeral 4.3) e identificar las medidas preventivas (véase numeral 6.1)~~		
~~2. Determinar los puntos de control críticos (CCP)~~		
~~3. Establecer los límites críticos (véanse numerales 4.2 y 5)~~		
~~4. Seguir cada CCP (véanse numerales 6.2 y 9)~~		
~~5. Establecer las acciones correctivas (véase el numeral 9)~~		
~~6. Establecen los procedimientos de verificación (véanse numerales 6.2 y 9)~~		
~~7. Establecer el mantenimiento de los registros y los procedimientos de documentación (véanse numerales 3.5 y 8)~~		
~~Cada dispositivo tiene sus peligros propios que están relacionados con su finalidad intención de uso. 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, el uso, 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~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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;~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~4) la identificación de todos los CCP y su monitoreo y control.~~		
~~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 RIESGOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO***~~		
~~**H.1 Generalidades**~~		
~~Este anexo proporciona recomendaciones adicionales sobre la aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Se centra sobre la gestión de riesgos para los pacientes derivados del uso de los resultados de los análisis de diagnóstico *in vitro*. Los ejemplos utilizados están previstos para ilustrar los conceptos y sirven como un punto de partida para la gestión de riesgos de los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. No se pretende que sean exhaustivos.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~Para las definiciones de los términos utilizados en este anexo, véase la ISO 18113-1.~~		
~~Los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* 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 dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* 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 dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* están previstos para el uso por analistas profesionales en laboratorios médicos, otros por proveedores de asistencia médica en el lugar de uso, y todavía otros por usuarios profanos en el hogar.~~		
~~En un extremo del espectro, los análisis de diagnóstico *in vitro* efectuados en un laboratorio se~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~notifican a un médico, que interpreta los datos y diagnostica, trata y realiza el seguimiento del paciente; en el otro extremo, los análisis de diagnóstico *in vitro* los realiza el paciente, que usa los resultados para seguir y medicar su propia condición.~~		
~~Debido a la diversidad de los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y sus utilizaciones previstas, estas recomendaciones podrían no ser aplicables en todos los casos.~~		
~~Para los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* 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 médica pueden también pedir, recibir, interpretar y actuar sobre los resultados del análisis de diagnóstico *in vitro*.~~		
~~Los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* 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 dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* previstos para la selección de una transfusión o de un trasplante tienen el potencial de causar daño a los receptores de la sangre o del órgano, y los~~		

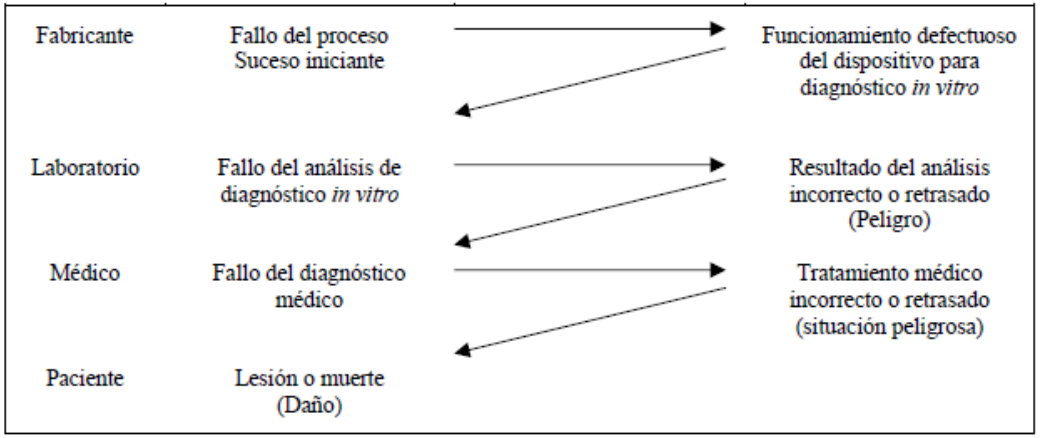
CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~resultados incorrectos de los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* previstos para la detección de enfermedades infecciosas tienen el potencial de ser un peligro para la salud pública.~~		
~~Un modelo del riesgo para los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* 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 dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* 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 médica.~~		
~~Si el proveedor de asistencia médica no reconoce el resultado como incorrecto, éste podría influenciar adversamente en el diagnóstico, y crear una situación peligrosa para el paciente.~~		
~~Los médicos utilizan los resultados de los análisis de diagnóstico *in vitro* 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 diagnóstico *in vitro* 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~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 detecten el peligro o la situación peligrosa, permitiendo así la intervención y evitando el daño. La secuencia real de sucesos dependerá del dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* 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 riesgos en el laboratorio médico, y la información para la seguridad como una salida del proceso de gestión de riesgos del fabricante podría servir como una entrada al proceso de gestión de riesgos del laboratorio.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
		
~~*Figura H.1.* Un modelo del riesgo para emplear en el laboratorio de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.~~		
~~Fabricante Fallo del proceso~~		
~~Suceso iniciante~~		
~~Funcionamiento defectuoso del dispositivo para diagnóstico *in vitro*~~		
~~Laboratorio Fallo del análisis de diagnóstico *in vitro*~~		
~~Resultado del análisis incorrecto o retrasado (Peligro)~~		
~~Médico Fallo del diagnóstico médico~~		
~~Tratamiento médico incorrecto o retrasado (situación peligrosa)~~		
~~Paciente Lesión o muerte (Daño)~~		
~~**H.2 Análisis del riesgo**~~		
~~**H.2.1 Identificación de las utilizaciones previstas**~~		
~~**H.2.1.1 Generalidades**~~		
~~Los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para laboratorio o punto de uso tienen dos usuarios:~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~(1) un operador que realiza el análisis, y (2) un proveedor de asistencia médica que recibe interpreta y actúa sobre los resultados. En el caso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico, el paciente podría ser el único usuario.~~		
~~La identificación de las intenciones de uso debería considerar la intención objetiva del fabricante con respecto a ambos elementos de uso: (1) uso del dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* para producir un resultado del análisis, y (2) uso 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 de diagnóstico *in vitro*; este individuo puede ser un trabajador del laboratorio, un proveedor de asistencia médica o una persona profana con entrenamiento mínimo o ninguno.~~		
~~– "Proveedor de asistencia médica" 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 de diagnóstico *in vitro*.~~		
~~**H.2.1.2 Intención Finalidad de uso**~~		
~~La intención finalidad de uso de un dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* puede incluir el~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 uso.~~		
~~Por ejemplo, los análisis cuantitativos de la concentración de beta gonadotropina coriónica humana (-hCG) se pueden pedir para muestras de suero, plasma u orina. No todo procedimiento analítico de -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 dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.~~		
~~Por ejemplo, los resultados -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 uso posibles**~~		
~~**H.2.2.1 Errores de uso**~~		
~~Los errores de uso 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.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**H.2.2.2 Ejemplos de errores de uso posibles por el personal del laboratorio**~~		
~~Los siguientes son ejemplos de errores de uso posibles en el laboratorio. Estos ejemplos están previstos para ilustrar los principios y no son una lista de comprobación exhaustiva:~~		
~~– el uso de un dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* 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 uso posibles por los proveedores de asistencia médica**~~		
~~Los siguientes son ejemplos de errores de uso posibles por un proveedor de asistencia médica. Estos ejemplos están previstos para ilustrar los principios y no son una lista de comprobación exhaustiva:~~		
~~– el uso de los resultados de los análisis de diagnóstico *in vitro* para seleccionar una población portadora de una enfermedad cuando el procedimiento analítico está previsto para~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~diagnosticar la enfermedad (las características de las prestaciones podrían no ser apropiadas para la selección de la población);~~		
~~– el uso de los resultados de los análisis del diagnóstico *in vitro* 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);~~		
~~– el uso de los resultados de los análisis de diagnóstico *in vitro* 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 uso posibles por los pacientes durante el autodiagnóstico**~~		
~~Los siguientes son ejemplos de errores de uso 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.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**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 dispositivos médicos, los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* tienen características de las prestaciones que determinan la exactitud de los resultados del análisis. El no cumplir las características de las prestaciones requeridas para un uso médico específico 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.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**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 dependencia**~~		
~~Cuando los médicos dependen de los resultados de un análisis de diagnóstico *in vitro* 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,~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* 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 de diagnóstico *in vitro* es un peligro si pudiera 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 de un diagnóstico *in vitro* incorrecto o retrasado puede estar causado por un funcionamiento defectuoso del dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, 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.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~Como se ilustra en la *figura H.1*, una situación peligrosa puede ocurrir si un proveedor de asistencia médica 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 los numerales H.2.3.2 y H.2.3.3 del *Anexo H* de este apéndice);~~		
~~– los resultados retrasados (véase numeral H.2.3.4 del anexo H de este apéndice);~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~– una información incorrecta que acompaña al resultado (véase numeral H.2.3.5 del *Anexo H* de este apéndice).~~		
~~**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 numeral H.2.3 del *Anexo H* de este apéndice) 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 dispositivo médico (por ejemplo: la exactitud, la precisión, la especificidad, etc.) cuando se identifican los peligros del diagnóstico *in vitro* 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);~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~– 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 de los análisis de diagnóstico *in vitro* 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 incorrecta información del paciente cuando se identifican los peligros del diagnóstico *in vitro* 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 el uso normal**~~		
~~Los resultados incorrectos pueden también ocurrir durante el uso normal, incluso cuando el dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* cumple las características de las prestaciones reivindicadas por el fabricante. Esto podría ser debido a la incertidumbre de los resultados del análisis, a la~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~variabilidad biológica de las muestras del paciente, a la elección de un valor de corte o a otros factores.~~		
~~Un resultado incorrecto durante el uso 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 del estado del arte puede limitar la precisión de los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, tales como los sistemas de seguimiento de glucosa descritos en la ISO 15197; 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 de diagnóstico *in vitro*; la heterogeneidad natural del analito: los anticuerpos y otras proteínas en las muestras de sangre son mezclas de isoformas~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~diferentes; las características de las prestaciones publicadas de un procedimiento analítico de diagnóstico *in vitro* 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 dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* 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 falsamente elevadas 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 gravedad y probabilidad del daño de cada situación peligrosa identificada asociada con el dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, tanto en condiciones normales como de fallo.~~		
~~En el caso del resultado de un análisis de diagnóstico *in vitro* incorrecto, los determinantes clave son: (a) la probabilidad de que el resultado sea~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 gravedad del daño**~~		
~~El uso médico del resultado de un análisis de diagnóstico *in vitro* 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~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~numerales H.2.1 y H.2.2 del *Anexo H* de este apéndice.~~		
~~La estimación de la gravedad del daño requiere un entendimiento del uso médico de los resultados del análisis de diagnóstico *in vitro*, 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 de diagnóstico *in vitro*. 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 el uso de un dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* origine un daño depende de las probabilidades acumulativas asociadas con una serie de sucesos.~~		
~~Para el caso de un dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* utilizado en un laboratorio, según se muestra en la *figura H.1*, estas probabilidades incluyen:~~		
~~– la probabilidad de que el dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* 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;~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~– 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 dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* 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 dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* no utilizados en un laboratorio, los ejemplos en este numeral se deberían modificar~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 numeral H.2.5.4 del *Anexo H* de este apéndice podrían ser útiles para desarrollar estimaciones cualitativas o semicuantitativas de las probabilidades. Estas preguntas se relacionan principalmente con los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* utilizados en el laboratorio, pero se pueden desarrollar preguntas similares para otros tipos de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.~~		
~~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 dispositivo médico para diagnóstico in vitro genere un resultado incorrecto?~~		
~~– ¿En un modo de fallo probable?~~		
~~– ¿Durante el uso normal?~~		
~~– ¿Durante el uso erróneo razonablemente previsible?~~		
~~H.2.4.5.2~~		
~~¿Cuál es la posibilidad de que un usuario/laboratorio detecte el resultado de un análisis de diagnóstico *in vitro* incorrecto?~~		
~~– ¿Se suministran materiales de control con el dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*?~~		
~~– ¿Se integran controles en el producto para detectar la condición de fallo?~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~– ¿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 uso 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 de un análisis de diagnóstico *in vitro* 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?~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~– ¿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 dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* un determinante importante de la terapia para condiciones graves, tales como tumores malignos o infecciones que ponen en peligro la vida?~~		
~~– ¿Está el dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* previsto para la transfusión, trasplante, u otro uso médico que podría causar la transmisión de una enfermedad a los receptores?~~		
~~– ¿Está el dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* previsto para el seguimiento de una función corporal crítica, de forma que el error o el retraso~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 gravedad 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?~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**H.2.5.5 Información del riesgo para los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro***~~		
~~**H.2.5.5.1 Bases de datos de eventos adversos**~~		
~~Los programas de vigilancia de dispositivos médicos recogen datos de los fabricantes y de los usuarios finales que pueden incluir ejemplos de efectos adversos de los resultados de análisis de diagnóstico *in vitro* incorrectos o retrasados. Los fabricantes pueden evaluar los informes de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* 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 eventos 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. 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. El método de consenso de Parkes y col. se~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 de diagnóstico *in vitro*, (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 gravedad del daño potencial. El riesgo de cada resultado incorrecto identificado como peligroso se debería evaluar según se describe en los numerales D.3 y D.4 del *Anexo*~~		
~~*D* de este apéndice.~~		
~~**H.4 Control del riesgo**~~		
~~**H.4.1 Generalidades**~~		
~~La gravedad del daño al paciente se determina por la intervención médica, o la falta de intervención, originada por el resultado del análisis de diagnóstico *in vitro*. La capacidad de un fabricante para afectar~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~la gravedad del daño depende del análisis de diagnóstico *in vitro* 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 gravedad 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 gravedad del daño al paciente.~~		
~~Los riesgos al paciente de los resultados incorrectos de los análisis de diagnóstico *in vitro* se reducen generalmente reduciendo la probabilidad de ocurrencia. Las actividades para reducir los riesgos de los resultados incorrectos se deberían priorizar según la jerarquía del numeral 6.1. Para los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro:*~~		
~~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~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* se especifica en las reglamentaciones y normas internacionales.~~		
~~Véase el numeral H.4.2.4. del *Anexo H* de este apéndice.~~		
~~**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 dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* 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;~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~– la especificidad analítica de los reactivos para diagnóstico *in vitro* (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 uso (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 dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* 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 numeral G.6 del *Anexo G* de este apéndice) 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;~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~– 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 dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* 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,~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~– 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 ISO 17511 e ISO 18153);~~		
~~– 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 médica necesitan conocer las características pertinentes de las prestaciones para determinar si el dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* 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;~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~– 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 el uso inadecuado 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.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**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 ISO 15198);~~	~~—~~	~~—~~
~~- el procedimiento de instalación para verificar las prestaciones aceptables;~~	~~—~~	~~—~~
~~- las recomendaciones de idoneidad del sistema para identificar los fallos de las columnas de CLAR o CG;~~	~~—~~	~~—~~
~~- el procedimiento analítico confirmatorio basado en un principio de medición diferente.~~	~~—~~	~~—~~
~~**H.4.2.3.4 Entrenamiento y calificación del usuario**~~		
~~El fabricante puede ofrecer entrenamiento para evitar los errores de uso.~~		
~~Los materiales de entrenamiento adecuados para los programas de educación continuada se pueden proporcionar a los usuarios del dispositivo médico para DIV. Para algunos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* críticos (por ejemplo, los sistemas de seguimiento de anticoagulación orales para uso en el hogar), podría ser apropiado un~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~programa de calificación formal del usuario patrocinado por el fabricante (véase la ISO 17593).~~		
~~**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. Estos son controles del riesgo prescritos que contemplan los errores de uso posibles y otros peligros potenciales comunes a los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. 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 uso específicos, sujeta a verificación de la eficacia (véase numeral H.4.3 del~~		
~~*Anexo H* de este apéndice).~~		
~~La *tabla H.1* contiene ejemplos de errores de uso posibles y la información correspondiente suministrada generalmente por el fabricante para ayudar a los usuarios a evitarlos.~~		
~~**H.4.2.5 Advertencias, precauciones y limitaciones**~~		
~~Las advertencias, las instrucciones y las contraindicaciones explícitas pueden ser controles del riesgo eficaces para los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* 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.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~Por ejemplo, un dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* 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 dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* 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 uso previsible.~~		
~~*Tabla H.1.* Ejemplos de los errores de uso posibles y de los controles del riesgo del etiquetado.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Error de uso / **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 unidades en el informe (por ejemplo, mmol/L o mg/dL / Unidades indicadas o impresas con cada resultado Instalación inapropiada del instrumento / Instrucciones de instalación, procedimiento de calificación Operación incorrecta del instrumento / Instrucciones de operación con pasos críticos identificados Dilución incorrecta de la muestra / Requisitos de dilución incluyendo diluyentes aceptables		
~~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 dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. El fabricante debería evaluar los riesgos de tales aplicaciones, teniendo en cuenta factores tales como la experiencia con productos similares, las circunstancias de uso similares para otros productos, y la probabilidad de tal uso. Un fabricante podría necesitar proporcionar a los usuarios las advertencias, precauciones y limitaciones apropiadas para reducir los riesgos.~~		
~~**H.4.2.6 Normas de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro***~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~Existen disponibles normas internacionales, normas nacionales, regulaciones y documentos de recomendaciones reglamentarias para algunos tipos de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. 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 ISO 15197, ISO 17593, ISO 19001 e ISO 18113-1).~~		
~~**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 gravedad 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 dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* con controles del riesgo similares. Para los riesgos cuya gravedad 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~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para uso profesional están previstas para los laboratorios médicos; la información sobre los usos contraindicados, los medicamentos interferentes, y otra información relativa al uso de los resultados del análisis de diagnóstico *in vitro* podrían no llegar a los médicos que piden los análisis.~~		
~~**H.5 Seguimiento de la producción y postproducción**~~		
~~**H.5.1 Seguimiento externo de las prestaciones**~~		
~~Los fabricantes de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* tienen generalmente acceso a~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~datos externos que se pueden utilizar para realizar el seguimiento de algunos aspectos de las prestaciones del dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*; por ejemplo, según proceda:~~		
~~– los informes de episodios adversos;~~		
~~– las reclamaciones relativas a los resultados incorrectos,las muestras mal identificadas, la dependencia delinstrumento, 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 PELIGROSBIOLÓGICOS**~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**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.~~		
~~El *MGA-DM 10993-1* establece los principios generales para la evaluación biológica de los materiales/dispositivos médicos.~~		
~~**I.2 Estimación de los riesgos biológicos**~~		
~~**I.2.1 Factores a considerar**~~		
~~El análisis del riesgo biológico debería tener en cuenta:~~		
~~– las características físicas y químicas de las diversas elecciones de los materiales;~~		
~~– cualquier historial de uso clínico 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 finalidad intención de~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~uso 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 dispositivos médicos que entran en contacto con la piel intacta, y cualquier componente de un dispositivo médico que no entra en contacto directo con tejidos corporales, líquidos infusibles, membranas mucosas o piel comprometida.~~		
~~El conocimiento actual del material/dispositivo médico 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 dispositivo médico para su finalidad intención de uso. 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, los aditivos utilizados durante el procesado, los monómeros, los catalizadores, los productos de reacción);~~		
~~- la biodegradación y corrosión sobre el material.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 las características químicas 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 uso en la aplicación propuesta.~~		
~~**I.2.3 Uso previo**~~		
~~Se debería revisar la información disponible sobre el uso previo de cada material o aditivo previsto y sobre cualquier reacción adversa encontrada. Sin embargo, el uso previo de un ingrediente o material no asegura necesariamente su idoneidad en aplicaciones similares. Se debería tener en cuenta la intención finalidad de uso, la concentración de los ingredientes, y la información toxicológica actual.~~		
~~**I.2.4 Datos del ensayo de seguridad biológica**~~		
~~El *MGA-DM 10993-1* da recomendaciones sobre qué ensayos de la serie ISO 10993 se deben considerar para una aplicación particular. La necesidad de los ensayos se debería revisar en~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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 numeral~~		
~~6.2, inciso c) y numeral D.5.1 del *Anexo D* de este apéndice] puede ser una medida del control del riesgo y~~		
~~– se puede(n) revelar el (los) riesgo(s) residual(es) (véanse numerales 6.4 y 7) de forma que se controlen los riesgos y se fomente la percepción del riesgo.~~		
~~**J.2 Información para la seguridad**~~		
~~La información sobre seguridad es una medida de control de riesgos que debe utilizarse únicamente después de que el fabricante haya determinado que no es factible una reducción (adicional) del riesgo mediante otras medidas. Las opciones preferidas para la reducción de riesgos son: la implementación de características de diseño que hacen que el dispositivo médico sea inherentemente seguro y, si esto no es posible, la implementación de medidas de protección. Incluso entonces, la seguridad del paciente, el usuario u otros aún puede depender de ciertas acciones a tomar o evitar. Las instrucciones~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~sobre esas acciones constituyen la información esencial para la seguridad.~~		
~~La información para la seguridad es instructiva y le da al usuario instrucciones claras de qué acciones tomar o evitar, con el fin de prevenir que ocurra una situación peligrosa o daño. Esta información se puede proporcionar en forma de advertencias, precauciones, contraindicaciones, instrucciones de uso (incluida~~		
~~la instalación, el mantenimiento y la eliminación) o capacitación.~~		
~~El *Apéndice V* requiere que la información de seguridad se verifique para comprobar su efectividad (por ejemplo, mediante la aplicación de un proceso de ingeniería de usabilidad) y que sea rastreable hasta la evaluación de riesgos en el archivo de gestión de riesgos.~~		
~~Al desarrollar información para la seguridad, es importante identificar a quién se debe proporcionar esta información y cómo se debe proporcionar. Esto puede incluir una explicación del riesgo, las consecuencias de la exposición y lo que se debe hacer o evitar para prevenir cualquier daño. El fabricante debe considerar:~~		
~~- la necesidad de clasificar la información en materia de seguridad, en función del nivel de riesgo;~~		
~~- el nivel de detalle necesario para transmitir la información en aras de la seguridad;~~		
~~- la ubicación de la información para la seguridad (por ejemplo, una etiqueta de advertencia en el dispositivo médico);~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~= la redacción, las imágenes o los símbolos que se utilizarán para garantizar la claridad y la comprensibilidad;~~		
~~= los destinatarios previstos (por ejemplo, usuarios, personal de servicio, instaladores, pacientes);~~		
~~= los medios adecuados para proporcionar la información (por ejemplo, instrucciones de uso, etiquetas, advertencias en la interfaz de usuario);~~		
~~= requisitos reglamentarios.~~		
~~La información para la seguridad se puede comunicar de diferentes maneras, dependiendo de cuándo en el ciclo de vida del dispositivo médico se vaya a comunicar la información, por ejemplo, a través de la interfaz de usuario de un dispositivo médico basado en menús, como declaraciones de advertencia en la documentación adjunta o en un aviso de advertencia~~		
~~La información sobre seguridad se puede proporcionar en varias formas, como etiquetas de advertencia adjuntas al dispositivo médico, declaraciones de advertencia en las instrucciones de uso, instrucciones en una interfaz gráfica de usuario o instrucciones en videos de capacitación. A continuación, se dan algunos ejemplos.~~		
~~– Advertencia: No pise la superficie.~~		
~~– Advertencia: No retire la cubierta, riesgo de descarga eléctrica.~~		
~~– Advertencia: No utilice muestras de suero hemolizado.~~		
~~Estos pueden interferir con la medición y afectar la precisión del resultado.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**J.3 Divulgación del riesgo residual**~~		
~~El riesgo residual es el riesgo que permanece después de que se hayan implementado todas las medidas de control de riesgos.~~		
~~Los riesgos residuales pueden estar relacionados con la posible aparición de efectos secundarios o secuelas relacionados con el uso de un dispositivo médico. ISO 14971:2019 requiere que el fabricante informe a los usuarios sobre riesgos residuales significativos.~~		
~~La divulgación del riesgo residual es descriptiva y proporciona al usuario la información necesaria para comprender los riesgos residuales asociados con el uso del dispositivo médico. El objetivo es divulgar información en la documentación adjunta para permitir al usuario, y potencialmente al paciente, tomar una decisión informada que considere los riesgos residuales frente a los beneficios del uso del producto sanitario. El fabricante examina los riesgos residuales y determina qué información necesita recibir el usuario. Las decisiones del fabricante con respecto a la divulgación del riesgo residual se registran en el expediente de gestión de riesgos.~~		
~~La información divulgada puede ser significativa en el proceso de toma de decisiones clínicas. En el marco del uso previsto, el usuario puede decidir en qué entornos clínicos se puede utilizar el producto sanitario para lograr un determinado beneficio para el paciente. La divulgación del riesgo residual también puede ser útil para que el usuario o la organización hospitalaria preparen al paciente para~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~posibles efectos secundarios o daños que pueden ocurrir durante o después del uso del dispositivo médico. Tenga en cuenta que el usuario y el paciente pueden ser la misma persona, por ejemplo, para los dispositivos médicos utilizados en el entorno de la atención médica en el hogar.~~		
~~Al desarrollar información sobre la divulgación de riesgos residuales, es importante identificar qué se va a comunicar y a quién se dirige la información. El fabricante debe considerar:~~		
~~= el nivel de detalle de la información;~~		
~~= la redacción que debe utilizarse para garantizar la claridad y la comprensibilidad;~~		
~~= los destinatarios previstos (por ejemplo, usuarios, personal de servicio, instaladores, pacientes);~~		
~~= los medios que se utilizarán.~~		
~~Al determinar el nivel de detalle adecuado, el fabricante debe considerar si resumir la información es más apropiado que proporcionar información detallada del expediente de gestión de riesgos. La naturaleza y el alcance de la información deben ser proporcionales al riesgo residual y a los conocimientos y la experiencia del destinatario previsto de la información.~~		
~~A continuación, se dan algunos ejemplos para ilustrar los riesgos residuales asociados con el uso de dispositivos médicos y los efectos secundarios que normalmente se divulgan.~~		
~~– Los aceleradores lineales se pueden utilizar para tratar tumores. Los riesgos residuales de la~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~radioterapia para los tumores incluyen la posibilidad de eritema o depilación.~~		
~~– Cuando se somete a una resonancia magnética (por sus siglas en inglés MRI), el paciente puede estar en un espacio cerrado. Algunos pacientes pueden experimentar claustrofobia.~~		
~~– La ventilación mecánica para ayudar o reemplazar la respiración espontánea puede provocar complicaciones como lesiones en las vías respiratorias, daño alveolar o neumotórax.~~		
~~– Después de someterse a la litotricia de cálculos renales, alrededor del 10 % de los pacientes tienen sangre en la orina o sienten dolor en los riñones a medida que pasan pequeños fragmentos de cálculos, mientras que aproximadamente el 2 % de los pacientes incurren en una infección del tracto urinario.~~		
~~– Las complicaciones potenciales del uso de un láser quirúrgico oftálmico incluyen hinchazón, inflamación o dolor en el ojo. Se produjo una sensibilidad leve a la luz en el 1 % de los pacientes hasta 6 semanas después de la cirugía.~~		
~~– Los pacientes con un sistema de desfibrilador cardioversor implantable (ICD) pueden experimentar choques inapropiados, choques imaginarios (fantasmas), dependencia, depresión, miedo a los choques mientras están despiertos.~~		
~~Véase numeral H.5 del *Anexo H* de este apéndice, para obtener orientación adicional sobre la divulgación del riesgo residual de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
APÉNDICE V. NORMATIVO**. APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGO** PARA **DISPOSITIVOS MÉDICOS**		
INTRODUCCIÓN		
Los requisitos contenidos en este apéndice proporcionan a los fabricantes un marco de referencia dentro del cual la experiencia, el conocimiento y el juicio se aplican sistemáticamente para gestionar los *riesgos* asociados con el uso del *Dispositivos Médicos (DM)*.		
Este apéndice se desarrolló específicamente para los fabricantes de DM con base en los principios establecidos de gestión de riesgos.		
Este apéndice se debe utilizar para desarrollar y mantener un sistema y un proceso de gestión del riesgo en el ciclo de vida del *DM*. Este apéndice trata de los procesos para gestionar los riesgos asociados con los *DM*. 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.		
De forma general, las actividades desarrolladas por un individuo, organización o gobierno pueden exponer a los mismos o a otros involucrados a		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
peligros que tiene el potencial de provocar la pérdida o el deterioro de un bien.		
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 *DM 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:		
a) la probabilidad de ocurrencia de daño; y		
b) las consecuencias de tal daño, es decir cuán grave podría ser.		
Conceptos de la gestión de riesgos relativos a los dispositivos médicos son particularmente importantes debido a la variedad de implicados que incluye a los médicos, organizaciones que proporcionan asistencia médica, gobiernos, industria, pacientes y a los miembros del público.		
Todas las partes involucradas necesitan entender que el uso de un DM conlleva un grado de riesgo inherente. Es bien conocido que en el contexto de un *procedimiento* clínico algunos *riesgos residuales* permanecen. La aceptación de un riesgo para una parte interesada está influenciada por los componentes clave enumerados anteriormente y por la percepción de la parte		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
interesada del riesgo y el beneficio. La percepción de la 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, ejemplos enunciativos, más no limitativos son: si la exposición al peligro o a la situación peligrosa parece ser involuntaria, evitable, de una fuente artificial, debida a una negligencia, generada por una causa mal entendida, o que pueda afectar 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 *DM*, 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 *DM* que se comercializará para su *uso previsto*. Este documento especifica un *proceso* a través del cual el *fabricante* de un *DM* puede identificar los *peligros* asociados con el *DM*, 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 *DM*.		
La decisión de utilizar un *DM* en el contexto de un *procedimiento* clínico particular requiere que los *riesgos residuales* se equilibren frente a los		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
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 *DM*, así como los *riesgos* y *beneficios* asociados con el *procedimiento* clínico. Algunas de estas decisiones solo pueden ser tomadas por un Médico tratante calificado con conocimiento del estado de salud de un paciente individual o de la opinión del paciente.		
Para cualquier DM particular, otras normas o reglamentaciones podrían requerir la aplicación de métodos específicos para gestionar el riesgo. En esos casos, es necesario seguir también los requisitos descritos en esos documentos. Las formas verbales utilizadas en este documento se ajustan al uso descrito en el Capítulo 7 de las Directivas ISO/IEC, Parte 2:2018. Para los propósitos de este documento, el verbo: "debe" significa que el cumplimiento con un requisito o un ensayo es obligatorio para el cumplimiento con este documento; "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		
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN		
Este documento especifica la terminología, los principios y un *proceso* para la *gestión del riesgo* de los DM, incluyendo los demás insumos que sean considerados como DM (Ejemplo: software		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
como dispositivo médico). El proceso descrito en este apéndice tiene la intención de dar los lineamientos a los fabricantes de los DM a identificar los peligros asociados con el DM, estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y hacer seguimiento de la eficacia de los controles.		
Los requisitos de este apéndice se aplican a todas las fases del ciclo de vida de un DM. El *proceso* descrito en este documento se aplica tanto a los *riesgos* asociados con un *DM*, 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 apéndice también se puede aplicar a productos que no son necesariamente *DM* en algunas jurisdicciones y también se puede utilizar por otros relacionados en el *ciclo de vida de los DM*. Este apéndice no se aplica a las decisiones sobre el uso de un *DM* en el contexto de cualquier *procedimiento* clínico particular; o *gestión del riesgo* del negocio.		
Este apéndice requiere que los *fabricantes* establezcan criterios objetivos de aceptación del *riesgo*, pero no especifica los niveles de *riesgo* aceptables. La *gestión del riesgo debe* ser una parte esencial de un sistema de gestión de la calidad, este documento requiere que el *fabricante* tenga un sistema de gestión de calidad implementado.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES		
Para los fines de este apéndice, se aplican los términos y definiciones siguientes:		
2.1 Instrucciones de uso, a la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. ***Nota:*** las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto", y pueden ser suministrados de manera electrónica.		
2.2 Manual, al documento impreso o en formato electrónico que, en forma escrita, gráfica o ambas, acompaña a un dispositivo médico, que contiene información importante para el usuario o aquellos responsables de su instalación, utilización, mantenimiento, desinstalación y la disposición final del dispositivo médico, particularmente en relación con el uso seguro.		
2.3 Beneficio, impacto positivo o resultado deseable del uso de un dispositivo médico en la salud de un individuo o impacto positivo en la gestión del paciente o la salud pública.		
2.4 **Daño,** a las lesiones físicas, afectación o deterioro a la salud de las personas.		
2.5 Peligro, es toda condición física o química, o la combinación de ambas, que tiene el potencial de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
causar daño al personal, a las instalaciones o al ambiente.		
2.6 Situación peligrosa, cualquier situación en la que una (o varias) persona(s), bienes, propiedades o el medio ambiente están expuestos a uno o varios peligros.		
2.7 Indicación de uso, a los fines a los que se destina un dispositivo médico según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso, según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica, debe señalar el grupo de pacientes destinatarios, afecciones que se pretende diagnosticar, prevenir, tratar o controlar.		
2.8 Ciclo de vida, a todas las etapas de la vida de un dispositivo médico desde la concepción inicial hasta la descontinuación.		
2.9 Fabricación, a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de insumos o materias primas, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.		
2.10 Fabricante, persona física o moral responsable de la seguridad, desempeño, calidad, diseño, fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, restauración, modificación, adaptación o remanufactura de un dispositivo médico antes de su salida en el mercado, liberación como producto terminado o puesta en servicio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
misma persona o por un tercero amparado por su propia cuenta.		
2.11 Evidencia objetiva, datos que respaldan la existencia o veracidad de algo y que pueden obtenerse por medio de la observación, la medición, el ensayo u otros medios.		
2.12 Postproducción, 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 la disposición final.		
2.13 Proceso, conjunto secuencial interrelacionado de actividades y recursos que trasforman insumos en productos, agregándoles valor.		
2.14 Mal uso razonablemente previsible, utilización de un producto o sistema de forma no prevista por el fabricante, en su instructivo de uso o manual de uso, pero que puede resultar del comportamiento humano fácilmente previsible.		
2.15 Registro, al documento que presenta evidencia de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades o instrucciones.		
2.16 Riesgo residual, riesgo remanente después de que se han tomado las medidas de control de riesgo.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
2.17 Riesgo, combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la gravedad de tal daño.		
2.18 Análisis de riesgos, utilización sistemática de la información disponible para identificar los peligros y para estimar el riesgo.		
2.19 Evaluación del riesgo, proceso global que comprende un análisis del riesgo y una valoración del riesgo.		
2.20 Control del riesgo, proceso que implica la toma de decisiones e implementación de medidas para reducir o mantener los riesgos dentro de los niveles especificados.		
2.21 Estimación del riesgo, proceso utilizado para asignar valores a la probabilidad de ocurrencia de un daño y a la gravedad de tal daño.		
2.22 Valoración del riesgo, proceso de comparación del riesgo estimado frente a criterios de riesgo para determinar la aceptabilidad del mismo.		
2.23 Gestión de riesgos, aplicación sistemática de las políticas de gestión, los procedimientos y las prácticas, a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo.		
2.24 Archivo de gestión de riesgos, conjunto de registros y otros documentos que produce la gestión de riesgos.		
2.25 Seguridad, a la valoración del beneficio que produce un dispositivo médico frente a sus posibles riesgos en un momento dado.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
2.26 Gravedad, medida de las probables consecuencias de un peligro asociado a un dispositivo médico.		
2.27 Estado del arte (Estado de la técnica), a la etapa de desarrollo de una competencia técnica en un momento dado, relacionado con productos, procesos y servicios, basada en los descubrimientos consolidados y actuales de la ciencia, tecnología y la experiencia.		
2.28 Alta dirección, persona o grupo de personas que dirigen y controlan una organización al más alto nivel.		
2.29 Error de uso, a la acción u omisión que conduce a un resultado diferente del previsto por el fabricante o al esperado por el usuario. El error de uso incluye descuidos, equivocaciones y todo uso indebido que se pueda prever.		
2.30 Verificación, confirmación, mediante la provisión de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados. 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. Las actividades realizadas para la verificación a veces se denominan proceso de cualificación. La palabra "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.		
2.31 Uso previsto/finalidad de uso, al propósito al que está destinado un dispositivo médico, proceso o servicio de conformidad con las		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
especificaciones, las instrucciones e información proporcionada por el fabricante. ***Nota:*** el uso previsto puede incluir la indicación de uso.		
3. REQUISITOS GENERALES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS		
3.1 Proceso de gestión de riesgos		
El fabricante debe establecer, implementar, documentar y mantener un proceso continuo para:		
a) identificar los peligros y las situaciones peligrosas asociadas con un DM		
b) estimar y evaluar los riesgos asociados,		
c) controlar estos riesgos, y		
d) hacer el seguimiento de la eficacia de las medidas del control del riesgo.		
Este proceso se debe aplicar durante el ciclo de vida de los DM. Este proceso incluye los siguientes elementos:		
– análisis del riesgo;		
– valoración del riesgo;		
– control del riesgo;		
– actividades de producción y postproducción.		
Cuando exista un proceso documentado de realización del producto, se deben incorporar las partes que corresponden del proceso de gestión del riesgo. ***Nota 1:*** se debe utilizar un proceso documentado dentro de un sistema de gestión de la calidad para abordar la seguridad de una forma sistemática, en particular para permitir la identificación precoz de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
los peligros y situaciones peligrosas en DM y sistemas complejos.		
Nota 2: una representación esquemática del proceso de gestión de riesgos se muestra en la *figura 1.* Dependiendo de la fase específica del ciclo de vida, los elementos individuales de la gestión de riesgos pueden tener un énfasis distinto. Además, las actividades de la gestión de riesgos se pueden realizar de forma iterativa o en etapas múltiples según corresponda para el DM El *Anexo B* contiene una visión más detallada de las etapas del proceso de gestión de riesgos.		
La conformidad con este Apéndice V se verifica mediante la inspección de los documentos derivados de la implementación de la Gestión de Riesgos.		
3.2 Responsabilidades de la dirección		
La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el proceso de gestión de riesgos asegurando:		
− la provisión de recursos adecuados y − la provisión de recursos adecuados y − la asignación de personal calificado (véase numeral 3.3) para la gestión de riesgos.		
La alta dirección debe:		
-definir y documentar la política para establecer los criterios para la aceptación del riesgo; esta política debe proporcionar un marco de referencia que asegure que los criterios se basan en regulación nacional vigente y que tienen en cuenta la información disponible tal como el		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
estado del arte aceptado generalmente conocido y los requisitos de las partes interesadas conocidas. ***Nota 1:*** La política del *fabricante* para establecer los criterios para la aceptación del *riesgo* puede definir los métodos de *control del riesgo*: reducción del *riesgo* al nivel más bajo razonablemente factible, reducción del *riesgo* al nivel más bajo razonablemente alcanzable, o reducción del *riesgo* al máximo posible sin afectar adversamente a la relación *beneficio/riesgo*. Se sugiere revisar el Informe Técnico ISO/TR 24971 para orientación sobre cómo definir tal política.		
-Revisar la idoneidad del proceso de gestión de riesgos a intervalos planificados para garantizar la eficacia continua y debe documentar todas las decisiones y acciones tomadas y deberá implementar en la revisión del sistema de Gestión de Calidad la verificación de la idoneidad del proceso de Gestión de Riesgos.		
Nota 2: *Los resultados de la revisión de la información de producción y postproducción deben ser un elemento de entrada para la revisión de la idoneidad del proceso de gestión del riesgo.*		
3.3 Competencia del personal		
Las personas que realizan las tareas de gestión de riesgos deben ser competentes sobre la base de la educación, la formación, las habilidades y la experiencias adecuadas para las tareas que se les asignan. Cuando corresponda, estas personas deben tener conocimiento y experiencia con el		

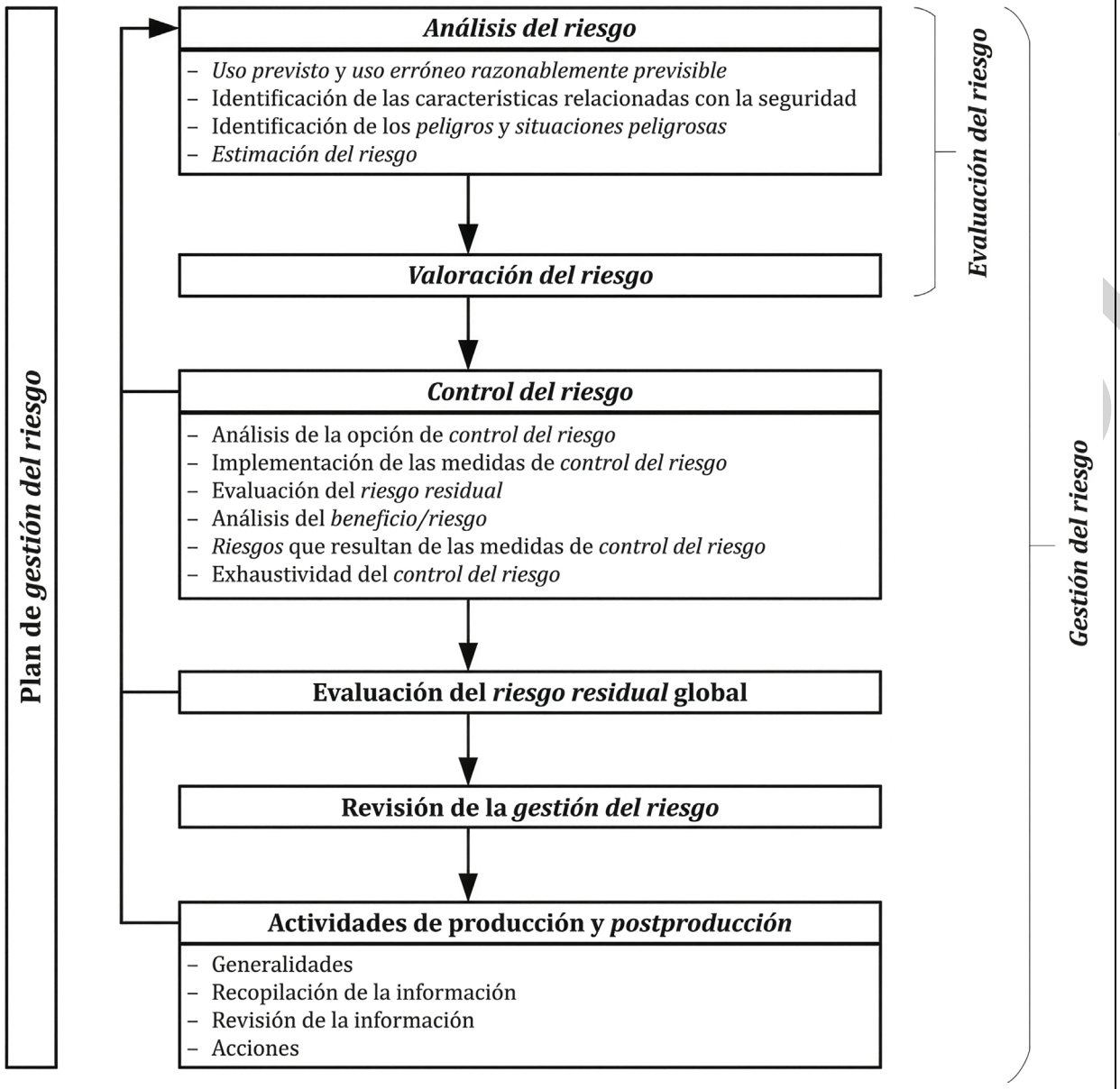
CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
DM particular (o *DM* similares) y su utilización, las tecnologías relacionadas o las técnicas de *gestión del riesgo* utilizadas. Se deben mantener los *registros* apropiados.		
Nota: Las tareas de gestión del riesgo pueden ser realizadas por representantes de varias funciones, cada uno contribuyendo con su conocimiento especializado.		
3.4 Plan de gestión de riesgos		
Se deben planificar las actividades de gestión de riesgos, para el DM que se está considerando, el fabricante debe establecer y documentar un plan de gestión. El plan de gestión de riesgos debe formar parte del archivo gestión de riesgos.		
a) el alcance de las actividades de gestión de riesgos planificadas, identificando y describiendo el DM y las fases del ciclo de vida para las que se aplica cada elemento del plan;		
b) la asignación de las responsabilidades y alcances;		
c) los requisitos para la revisión de las actividades de gestión de riesgos;		
d) los criterios para la aceptación del riesgo, basados en la política del fabricante para determinar el riesgo aceptable, incluyendo los criterios para la aceptación de los riesgos cuando la probabilidad de ocurrencia del daño no se puede estimar; ***Nota 1*** :Los criterios de aceptación del riesgo son esenciales para la máxima eficacia del proceso de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
gestión del riesgo. Para cada plan de gestión del riesgo, el fabricante debe establecer criterios apropiados para la aceptación del riesgo para el DM particular.		
e) un método para evaluar el riesgo residual global y los criterios para la aceptación del riesgo residual global basado en la política del fabricante para determinar el riesgo aceptable.		
Nota 2: el método para evaluar el riesgo residual global puede incluir la recopilación y revisión de los datos y de las publicaciones para el DM que se está considerando y puede implicar la decisión competente de un equipo multidisciplinario de expertos con conocimiento de la aplicación y experiencia clínica.		
f) las actividades de verificación de la implementación y eficacia de las medidas del control de riesgo y		
g) las actividades relacionadas con la recopilación y revisión de la información pertinente de producción y postproducción.		
Nota 3: Se sugiere revisar el Informe Técnico ISO/TR 24971 para orientación sobre el desarrollo de un plan de gestión de riesgos y para establecer los criterios para la aceptación del riesgo.		
Nota 4: no es necesario crear todas las partes del plan al mismo tiempo. El plan o las partes del mismo se pueden desarrollarse gradualmente.		

CONSULTA


Plan de *gestión del riesgo*
Análisis del riesgo
– *Uso previsto* y *uso erróneo razonablemente previsible*
– Identificación de las caracteristicas relacionadas con la seguridad
– Identificación de los *peligros* y *situaciones peligrosas*
– *Estimación del riesgo*
Valoración del riesgo
Evaluación del riesgo
Control del riesgo
– Análisis de la opción de *control del riesgo*
– Implementación de las medidas de *control del riesgo*
– Evaluación del *riesgo residual*
– Análisis del *beneficio/riesgo*
– *Riesgos* que resultan de las medidas de *control del riesgo*
– Exhaustividad del *control del riesgo*
Evaluación del *riesgo residual* global
Revisión de la *gestión del riesgo*
Actividades de producción y *postproducción*
– Generalidades
– Recopilación de la información
– Revisión de la información
– Acciones
Gestión del riesgo

Dice	Debe decir	Justificación*
Figura 1. Representación esquemática del proceso de gestión de riesgos.		
Si el plan cambia durante el ciclo de vida del DM se debe mantener un registro de los cambios en el archivo gestión de riesgos.		
La conformidad se verifica por inspección del archivo gestión de riesgos.		
3.5 Archivo de gestión de riesgos.		
Para el DM particular que se está considerando, el fabricante debe establecer y mantener un archivo de gestión de riesgos. Además de los requisitos de otros capítulos de este apéndice, el archivo de gestión de riesgos debe proporcionar la evidencia de la trazabilidad para cada peligro identificado respecto a:		
- el análisis de riesgo;		
- la valoración de riesgo;		
- la implementación y verificación de las medidas de control del riesgo;		
- los resultados de la evaluación de los riesgos residuales;		
Nota 1: los registros y otros documentos que constituyen el archivo de gestión de riesgos pueden formar parte de otros documentos y archivos requeridos, por ejemplo, por el sistema de gestión de la calidad de un fabricante.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
No es necesario que el archivo de gestión de riesgos contenga físicamente todos los registros y otros documentos sin embargo, debe contener al menos las referencias o la indicación para toda la documentación requerida, así el fabricante debe ser capaz de recopilar la información referenciada en el archivo de gestión de riesgos de forma oportuna.		
Nota 2: el archivo de gestión de riesgos puede estar bajo cualquier forma o tipo de medio.		
4. ANÁLISIS DEL RIESGO		
4.1 Proceso del análisis del riesgo		
El fabricante debe realizar el análisis de riesgo para el DM particular según se describe en los numerales 4.2 a 4.5.		
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 riesgos.		
Nota 1: si un análisis del riesgo u otra información pertinente está disponible para un DM afín, ese análisis o información se puede utilizar como un punto de partida para el nuevo análisis. El grado de pertinencia depende de las diferencias entre los DM y si éstos introducen peligros nuevos o diferencias significativas en los elementos de salida, las características, el desempeño o los resultados. El alcance del uso de un análisis del riesgo existente se basa también en una evaluación sistemática de los efectos que las		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
diferencias pueden tener sobre la ocurrencia de las situaciones de peligro.		
Además de los registros requeridos en los numerales 4.2 a 4.5, la documentación de la realización del proceso y de los resultados del análisis del riesgo debe incluir al menos lo siguiente:		
a) una descripción e identificación del dispositivo médico 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 (con respecto al desarrollo de un nuevo DM 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 DM existente para el que ya se cuenta con suficiente información en los archivos del fabricante).		
La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos.		
4.2 Uso previsto/finalidad de uso.		
Para el DM particular que se está considerando, el fabricante debe documentar ~~el~~ uso previsto/finalidad de uso.		
El uso previsto/finalidad de uso debería tener en cuenta la información tal como la indicación médica prevista, la población de pacientes, la parte del		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
cuerpo o el tipo de tejido con el que interacciona, el perfil del usuario, el entorno de uso y el principio de funcionamiento.		
El fabricante también debe documentar el mal uso razonablemente previsible.		
Esta documentación se debe mantener en el archivo de gestión de riesgos.		
La especificación de uso (Se sugiere ver la Norma IEC 62366-1 vigente) puede ser un elemento de entrada para determinar el uso previsto**.**		
La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos.		
4.3 Identificación de las características relacionadas con la seguridad		
Para el *DM* particular que se está considerando el fabricante debe identificar y documentar aquellas características cualitativas y cuantitativas que podrían afectar la seguridad del DM. Cuando corresponda, el fabricante debe definir los límites de tales características. Para el *DM* particular que se está considerando el fabricante debe identificar y documentar aquellas características cualitativas y cuantitativas que podrían afectar la seguridad del DM. Cuando corresponda, el fabricante debe definir los límites de tales características.		
Esta documentación se debe mantener en el archivo de gestión de riesgos.		
La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
4.4 Identificación de peligros y situaciones peligrosas.		
El fabricante debe identificar y documentar los peligros conocidos y previsibles asociados con los DM basándose en el uso previsto/finalidad de uso, el mal uso razonablemente previsible y las características relacionadas con la seguridad, tanto en condiciones normales como en condiciones de fallo.		
Para cada peligro identificado, el fabricante debe considerar las secuencias o combinaciones de eventos razonablemente previsibles que pueden dar lugar a una situación peligrosa, y debe identificar y documentar las situaciones peligrosas resultantes.		
Nota 1: se puede iniciar una secuencia de eventos en todas las fases del ciclo de vida, por ejemplo, durante el transporte, almacenamiento, instalación, mantenimiento, inspección de rutina, retirada del servicio y disposición final.		
Nota 2: el análisis del riesgo incluye el examen de secuencias o combinaciones de eventos diferentes relacionadas con un peligro individual que pueden conducir a situaciones peligrosas diferentes. Cada situación peligrosa puede provocar tipos de daño diferentes.		
Nota 3: cuando se identifican situaciones peligrosas no reconocidas previamente, se pueden utilizar técnicas sistemáticas para el análisis del riesgo que cubren la situación específica.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
La documentación se debe mantener en el archivo de gestión de riesgos.		
La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos.		
4.5 Estimación del riesgo		
Para cada situación peligrosa identificada, el fabricante debe estimar los riesgos asociados utilizando la información o los datos disponibles. Para las situaciones peligrosas cuya probabilidad de ocurrencia de daños no se puede estimar, las consecuencias posibles se deben enumerar para utilizarlas en la valoración del riesgo y en el control del riesgo. Los resultados de estas actividades se deben registrar en el archivo de gestión de riesgos. El sistema utilizado para categorizar cualitativa o cuantitativamente la probabilidad de ocurrencia de un *daño* y la *gravedad* del *daño* se debe registrar en el *archivo de gestión del riesgo*.		
Nota 1: la estimación del riesgo incorpora un análisis de la probabilidad de ocurrencia, del daño y la gravedad del daño. Dependiendo del área de aplicación, podría ser necesario considerar en detalle solamente determinados elementos del *proceso de estimación del riesgo*. Por ejemplo, cuando el *daño* es mínimo, podría ser suficiente un análisis inicial de los *peligros* y sus consecuencias, o cuando se dispone de información o datos insuficientes, una estimación de la probabilidad de ocurrencia puede		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
dar alguna indicación del *riesgo*. Se sugiere ver también el Informe Técnico ISO/TR 24971.		
Nota 2: la estimación del riesgo puede ser cuantitativa o cualitativa. Los métodos de estimación del riesgo, incluyendo los que resultan de fallos sistemáticos se sugieren en el Informe Técnico ISO/TR 24971.		
Nota 3: la información o los datos para estimar los riesgos se puede obtener, por ejemplo, a partir de:		
a) las normas publicadas;		
b) las investigaciones científicas o técnicas;		
c) los datos de campo de DM similares ya en uso, incluidos informes de incidentes adversos disponibles al público;		
d) los ensayos de aptitud de uso utilizando usuarios típicos;		
e) la evidencia clínica;		
f) los resultados de investigaciones o simulaciones pertinentes.		
h) los esquemas de evaluación de la calidad externa de *DM*.		
La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos.		
5. VALORACIÓN DEL RIESGO		
Para cada situación peligrosa identificada, el fabricante debe evaluar los riesgos estimados y determinar si el riesgo es aceptable o no, utilizando los criterios de aceptación del riesgo definidos en el plan de gestión del riesgo.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Si el riesgo es aceptable, no se requiere aplicar los requisitos dados en los numerales 6.1 a 6.5 para esta situación peligrosa (es decir, se pasa al numeral 6.6) y el riesgo estimado se debe tratar como riesgo residual.		
Si el riesgo no es aceptable, el fabricante debe realizar actividades de control del riesgo, como se describe en los numerales 6.1 a 6.6.		
Los resultados de esta valoración del riesgo se deben registrar en el archivo de gestión de riesgos.		
La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos.		
6. CONTROL DEL RIESGO		
6.1 Análisis de la opción de control del riesgo		
El fabricante debe identificar las medidas de control del riesgo que son apropiadas para reducir los riesgos 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) el diseño y la fabricación inherentemente seguros;		
b) las medidas de protección en el DM o en el proceso de fabricación;		
c) la información para la seguridad y, cuando corresponda, la capacitación a los usuarios.		
Nota 1: la justificación del orden de prioridad asignado en la selección de las opciones de control del riesgo se da en el numeral A.2.7.1. del *Anexo A* de este apéndice.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Nota 2: las medidas de control del riesgo deben reducir la gravedad del daño o la probabilidad de ocurrencia del mismo, o ambas.		
Se deben aplicar la normativa y estándares adecuados como parte del análisis de opciones de control del riesgo.		
Nota 3: muchas normas abordan la seguridad inherente, las medidas de protección, y la información para la seguridad de los DM. Además, algunas normas de DM tienen elementos integrados del proceso de gestión de riesgos (por ejemplo: la compatibilidad electromagnética, la aptitud de uso, evaluación biológica entre otras).		
Las medidas de control del riesgo seleccionadas se deben registrar en el archivo de gestión de riesgos.		
Si durante el análisis de la opción de control del riesgo, el fabricante determina que la reducción del riesgo no es factible, el fabricante debe efectuar un análisis del riesgo/ beneficio del riesgo residual (Consulte el numeral 6.4).		
La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos.		
6.2 Implementación de las medidas de control del riesgo		
El fabricante debe implementar las medidas de control del riesgo seleccionadas en el numeral 6.1. Esta verificación se debe registrar en el archivo de gestión del riesgo.		
Se debe verificar la implementación de cada medida de control del riesgo.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Nota 1: la verificación de la implementación se puede realizar como parte de la verificación del diseño y desarrollo o de la calificación del proceso dentro de un sistema de gestión de la calidad.		
Se debe verificar la eficacia de las medidas de control del riesgo. Los resultados de esta verificación se deben registrar en el archivo de gestión de riesgos.		
Nota 2: la verificación de la eficacia se puede realizar como parte de validación del diseño y desarrollo dentro de un sistema de gestión de la calidad y puede incluir ensayos con usuarios.		
Nota 3: la verificación de la eficacia también se puede realizar como parte de la verificación del diseño y desarrollo o de la calificación del proceso, si se conoce la relación entre la eficacia de la reducción del riesgo y el resultado de la verificación del diseño y el desarrollo o de la calificación del proceso. EJEMPLO 1 La verificación del diseño de una determinada característica de desempeño, como por ejemplo la precisión de la dosis de un inyector de fármacos, puede servir como verificación de la eficacia de las medidas de control del riesgo que garantizan una dosificación segura del fármaco. EJEMPLO 2 La calificación del proceso puede servir como verificación de la eficacia de las medidas de control del riesgo relacionadas con el riesgo causado por variaciones en la producción. ***Nota 4***: Véase la normativa nacional y estándares internacionales aplicables para más información		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
sobre la verificación y validación del diseño y desarrollo. Se sugiere ver también el Informe Técnico ISO/TR 24971 para orientación adicional.		
La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos.		
6.3 Evaluación del riesgo residual		
Después de la implementación de las medidas de control del riesgo, el fabricante debe evaluar el riesgo residual utilizando los criterios para la aceptación del riesgo definidos en el plan de gestión de riesgos. Los resultados de esta evaluación se deben registrar en el archivo de gestión de riesgos.		
Si el riesgo residual no se considera aceptable utilizando estos criterios, se deben considerar otras medidas de control del riesgo (véase en el numeral 6.1).		
La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos y de los documentos que acompañan al producto.		
6.4 Análisis del beneficio/riesgo		
Si el riesgo residual no se considera aceptable utilizando los criterios establecidos en el plan de gestión de riesgos y no es factible un control del riesgo adicional, el fabricante puede recopilar y revisar los datos y las publicaciones para determinar si los beneficios del uso previsto/la finalidad de uso supera el riesgo residual. Si esta evidencia no avala la conclusión de que los beneficios superan el riesgo residual, entonces el		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
fabricante puede considerar modificar el DM o su uso previsto/la finalidad de uso (Consultar el numeral 4.2) de lo contrario, este riesgo permanece inaceptable. Si los beneficios superan el riesgo residual, continúe con el apartado 6.5.		
Los resultados del análisis beneficio/riesgo se deben registrar en el archivo de gestión de riesgos.		
La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos.		
6.5 Riesgos que resultan de las medidas de control del riesgo		
El fabricante debe revisar los efectos de las medidas de control del riesgo con respecto a:		
a) Si se introducen peligros o situaciones peligrosas nuevas;		
b) Si los riesgos estimados para situaciones peligrosas previamente identificados se ven afectados por la introducción de las medidas de control del riesgo.		
Todo riesgo nuevo o aumentado se debe gestionar de conformidad con los numerales 4.5 a 6.4.		
Los resultados de esta revisión se deben registrar en el archivo de gestión de riesgos.		
La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos.		
6.6 Exhaustividad del control del riesgo		
El fabricante debe revisar las actividades de control del riesgo para garantizar que se han considerado los riesgos de todas las situaciones peligrosas		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
identificadas y que se han completado todas las actividades del control del riesgo.		
Los resultados de esta revisión se deben registrar en el archivo de gestión de riesgos. La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos.		
7. EVALUACIÓN DELRIESGO RESIDUAL GLOBAL		
Después de haber implementado y verificado todas las medidas de control del riesgo, el fabricante debe evaluar el riesgo residual global del DM, teniendo en cuenta las contribuciones de todos los riesgos residuales, en relación con los beneficios del uso previsto/finalidad de uso, utilizando el método y los criterios de aceptación del riesgo residual global definido en el plan de gestión de riesgos. (véase inciso e) del numeral 3.4.		
Si el riesgo residual global se considera aceptable, el fabricante debe informar a los usuarios sobre los riesgos residuales significativos y debe incluir la información necesaria en la documentación de acompañamiento para revelar estos riesgos residuales.		
Nota 1: la justificación para revelar los riesgos residuales significativos se da en el numeral A.2.7.del Anexo A de este apéndice.		
Si el riesgo residual global no se considera aceptable en relación con los beneficios del uso previsto/finalidad de uso, el fabricante puede considerar implementar medidas de control del		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
riesgo adicionales (volver al numeral 6.1) o modificar los DM o su uso previsto (volver al numeral 4.2). De lo contrario, el riesgo residual global permanece inaceptable.		
Los resultados de la evaluación del riesgo residual global se deben registrar en el archivo de gestión de riesgos.		
La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos y de los documentos que acompañan al producto.		
8. REVISIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS		
Antes de entregar el DM para su distribución comercial, el fabricante debe revisar la ejecución del plan de gestión de riesgos. Esta revisión debe al menos asegurar que:		
- el plan de gestión de riesgos se ha implementado apropiadamente		
− el riesgo residual global es aceptable;		
- existen métodos apropiados implementados para recopilar y revisar la información en las fases de producción y postproducción.		
Los resultados de esta revisión se deben registrar y mantener como el informe de gestión de riesgos y se deben incluir en el archivo de gestión de riesgo.		
La responsabilidad de la revisión se debe asignar a las personas que tengan la autoridad apropiada (véase numeral 3.4 inciso b).		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
El cumplimiento se verifica por inspección del registro de gestión de riesgos.		
9. ACTIVIDADES DE PRODUCCIÓN Y		
POSTPRODUCCIÓN		
9.1 Generalidades.		
El fabricante debe establecer, documentar y mantener un sistema para recopilar y revisar activamente la información pertinente del DM en las fases de producción y postproducción. Al establecer este sistema, el fabricante debe considerar los métodos apropiados para la recopilación y el tratamiento de la información.		
Al establecer este sistema, el fabricante debe considerar los métodos apropiados para la recopilación y el tratamiento de la información.		
Nota 1: véanse también los numerales 7.3.3, 8.2.1, 8.4 y 8.5 de la ISO 13485:2016.		
Nota 2: véase el informe técnico ISO/TR 24971 para orientación sobre las actividades de producción y postproducción.		
El cumplimiento se verifica mediante la inspección de los documentos apropiados.		
9.2 Recopilación de la información.		
El fabricante debe recopilar, cuando corresponda: a) la información generada durante la producción y el seguimiento del proceso de producción;		
b) la información generada por el usuario;		
c) la información generada por los responsables de la instalación, el uso y el mantenimiento del DM.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
d) la información generada por la cadena de suministro;		
e) la información disponible públicamente; y		
f) la información relacionada con el estado de la técnica generalmente reconocido.		
Nota: La información relacionada con el estado de la técnica generalmente reconocido puede incluir normas nuevas o revisadas, datos validados publicados específicos de la aplicación del dispositivo médico que se está considerando, la disponibilidad de los DM y/o terapias alternativas, y otra información.		
El fabricante también debe considerar la necesidad de recopilar y revisar activamente información disponible públicamente sobre los DM similares y otros productos similares en el mercado.		
El cumplimiento se verifica mediante la inspección de los documentos apropiados.		
9.3 Revisión de la información		
El fabricante debe revisar la información recopilada para determinar la posible pertinencia para la seguridad, especialmente si:		
− los peligros o situaciones peligrosas no reconocidos previamente están presentes.		
-un riesgo estimado resultante de una situación peligrosa ya no es aceptable;		
− si el riesgo residual global ya no es aceptable en relación con los beneficios de su uso previsto/finalidad de uso; o		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
- si el estado de la técnica generalmente reconocido ha cambiado;		
Los resultados de la revisión se deben registrar en el archivo de gestión de riesgos.		
El cumplimiento se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos.		
9.4 Acciones		
1) Con respecto al DM particular,		
- el fabricante debe revisar el archivo de gestión del riesgo y determinar si es necesario reevaluar los riesgos y/o evaluar los riesgos nuevos;		
- si un riesgo residual ya no es aceptable, se debe evaluar el impacto en las medidas de control del riesgo implementadas previamente y se debe considerar como un elemento de entrada para la modificación del dispositivo medico;		
- el fabricante debe considerar la necesidad de tomar medidas con respecto a los DM en el mercado; y todas las decisiones y acciones se deben registrar en el archivo de gestión del riesgo.		
2) Con respecto al proceso de gestión del riesgo,		
− el fabricante debe evaluar el impacto en las actividades de gestión del riesgo implementadas previamente; y		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
− los resultados de esta evaluación se deben considerar como un elemento de entrada para la revisión de la idoneidad del proceso de gestión del riesgo por parte por la alta dirección (véase el numeral 3.2).		
La conformidad se verifica por inspección del archivo de gestión de riesgos y otros documentos apropiados.		
ANEXO A (Informativo)		
JUSTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS		
A.1 Generalidades		
Este anexo fue desarrollado para aclarar los requisitos normativos y describirlos con más detalle, en particular las secciones sobre la evaluación del riesgo residual global, la revisión e informe de la gestión del riesgo y la información de la producción y postproducción.		
A.2 Justificación de los requisitos en capítulos y numerales particulares		
A.2.1 Alcance		
Para la aplicación de este apéndice V, se requiere un documento de gestión de riesgos que se aplique al ciclo de vida de los DM.		
Los riesgos pueden estar presentes durante todo el ciclo de vida del DM, y los riesgos que se vuelven aparentes en un punto del ciclo de vida se pueden gestionar emprendiendo acciones tomadas en otra etapa completamente diferente del ciclo de vida. Esto significa que el apéndice exhorta a los fabricantes a aplicar principios de la gestión de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
riesgos a un DM desde su concepción inicial hasta su retirada y disposición final.		
El alcance de este apéndice no incluye las decisiones clínicas, es decir, decisiones sobre el uso de un DM en el contexto de un procedimiento clínico particular. Dichas decisiones requieren que los riesgos residuales se sopesen frente a los beneficios esperados del procedimiento o los riesgos y beneficios esperados de procedimientos alternativos. Dichas decisiones tienen en cuenta el uso previsto/finalidad de uso de uso, el desempeño y los riesgos asociados con el DM, así como los riesgos y beneficios asociados con el procedimiento clínico o las circunstancias del uso.		
Algunas de estas decisiones solo pueden ser realizadas por personal médico calificado con el conocimiento del estado de salud de un paciente individual y de la opinión propia del paciente.		
Aunque ha habido un debate significativo sobre qué constituye un nivel aceptable de riesgo, este apéndice no especifica los niveles de aceptación. Especificar un nivel universal para la aceptación de un riesgo podría ser inapropiado.		
Esta decisión se basa en la creencia de que:		
-La amplia variedad de DM y situaciones que cubre este apéndice haría que un nivel universal para la aceptación de un riesgo resultase sin sentido;		
-las leyes, las costumbres, los valores y la percepción del riesgo locales son más apropiadas para definir la aceptación del riesgo para una cultura o región del mundo particular		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
A.2.2 Términos y definiciones		
La mayoría de las definiciones utilizadas en este.		
Apéndice están tomadas del Marco Jurídico aplicable y la Norma ISO 9000:2015 y de la Guía ISO/IEC 63:2019 que a su vez adoptó y adaptó muchas de las definiciones de la Guía ISO/IEC 51:2014[1] y las definiciones desarrolladas por la Global Harmonization Task Force (GHTF). International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Algunas de estas definiciones tienen un significado ligeramente diferente en la Guía ISO/IEC 63:2019 y en la Norma ISO 14971 que en otras normas.		
Por ejemplo, el JWG 1 tenía la intención de que la definición de *daño* (3.3) tuviera un amplio rango e incluyera un estrés psicológico irrazonable o un embarazo no deseado como parte del "*daño* a la salud de las personas". Tal estrés puede ocurrir después de un diagnóstico falso positivo de una enfermedad. El "*daño* a la propiedad y al medio ambiente" no es deseable y los *riesgos* asociados también deben considerarse, por ejemplo, los relacionados con los materiales de desecho peligrosos creados por el uso o el desecho del *MD*. La palabra "físico" se ha eliminado de la definición de *daño* en la Guía ISO/IEC 51:2014[1] y, por lo tanto, también en la Guía ISO/IEC 63:2019[2] y en este documento,		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
porque lesión en sí misma incluye ya el *daño* físico. La transgresión de la seguridad de datos y sistemas puede provocar un *daño*, por ejemplo, a través de la pérdida de datos, acceso incontrolado a datos, corrupción o pérdida de información del diagnóstico, o la corrupción del software que provoca el funcionamiento erróneo del *MD*.		
Al determinar el *uso previsto* de un *DM*, el *fabricante* debe tener en cuenta la indicación médica prevista, la población de pacientes, la parte del cuerpo o el tejido con el que interacciona, el perfil del usuario, el entorno de uso y el principio de funcionamiento.		
La definición de "ciclo de vida" es necesaria para dejar claro que el término como se utiliza en este apéndice cubre todos los aspectos de la existencia de un DM. La definición de gestión del riesgo enfatiza el uso de un enfoque sistemático y la necesidad de supervisión por la dirección		
La definición de gestión del riesgo (3.24) enfatiza el uso de un enfoque sistemático y la necesidad de supervisión por la dirección.		
La definición de "alta dirección" (véase 2.28) utiliza la definición de la ISO 9000:2026. Se aplica a la persona o grupo en el nivel más alto de una organización. Otros tres términos en la Norma ISO 14971 no se basan en definiciones de la Guía ISO/IEC 63:2019 o en otras normas. Estos términos son beneficio, postproducción y archivo de gestión del riesgo. El		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
término beneficio se define debido al mayor énfasis de los organismos reglamentarios en que se sopesen los riesgos (residuales) frente a los beneficios del DM. Por la misma razón, se utiliza la frase "análisis de beneficio-riesgo". La definición de postproducción fue agregada para enfatizar que el ciclo de vida completo del DM es importante para la gestión del riesgo.		
A.2.3 Requisitos generales para el sistema de gestión de riesgos		
A.2.3.1 Proceso de gestión de riesgos		
El sistema de gestión del riesgo consta de los elementos desde los apartados 3.1 a 3.5. Se necesita que el fabricante establezca un proceso de gestión del riesgo como parte del diseño y desarrollo de un DM. Esto es necesario para que el fabricante pueda garantizar sistemáticamente que los elementos requeridos forman parte del proceso. El análisis del riesgo, la valoración del riesgo y el control del riesgo se reconocen comúnmente como las partes esenciales de la gestión de riesgos. Además de estos elementos, este apéndice enfatiza que el proceso de gestión de riesgos no termina con el diseño y la producción (incluyendo, según corresponda, la esterilización, el envasado y el etiquetado) de un DM, sino que continúa con la fase de postproducción. Por tanto, la recopilación y revisión de la información de la producción y postproducción, se identificó como una parte necesaria del proceso de gestión de riesgos.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Además, se consideró que cuando un fabricante emplea un sistema de gestión de la calidad, el proceso de gestión de riesgos se debe integrar totalmente en el sistema de gestión de la calidad.		
Aunque las actividades de gestión de riesgos son altamente individuales respecto al DM que se está considerando, hay elementos básicos que es necesario incluir en el proceso de gestión de riesgos. Esta necesidad se aborda en este capítulo. Este capítulo reconoce también que pueden existir algunas diferencias en los enfoques regulatorios para aplicar la gestión de riesgos a los DM.		
Los numerales 3.2 y 3.3 siguen estrechamente los requisitos de las normas del sistema de gestión de la calidad relacionados con el riesgo y se necesitan siempre para un proceso de gestión de riesgos eficaz.		
A.2.3.2 Responsabilidades de la dirección		
El compromiso de la alta dirección es crítico para un proceso de gestión de riesgos eficaz. Estos individuos deben asumir la responsabilidad de dirigir globalmente el proceso de gestión de riesgos y este numeral está previsto para subrayar su papel. En particular:		
a) en ausencia de los recursos adecuados, las actividades de gestión de riesgos serían menos efectivas, incluso si se cumplieran al pie de la letra los demás requisitos de este apéndice;		
b) la gestión de riesgos es una disciplina		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
especializada y requiere la participación de personas capacitadas y competentes en las técnicas de gestión de riesgos (véase A.2.3.3);		
c) debido a que este apéndice 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 riesgos es un proceso en evolución y se necesita una revisión periódica de las actividades de gestión de riesgos para: confirmar si se efectúan correctamente, corregir cualquier debilidad, implementar las mejoras, y adaptar los cambios.		
A.2.3.3 Competencia del personal		
Es de suma importancia conseguir personas competentes con el conocimiento y la experiencia necesarios para realizar tareas de gestión del riesgo. El proceso de gestión de riesgos requiere personas con conocimientos y experiencia en áreas tales como:		
- como se constituye el DM - como funciona el DM - como se produce el DM - como se utiliza realmente el DM - como aplicar el proceso de gestión de riesgos		
En general, esto requiere normalmente varios representantes de las diversas funciones o disciplinas, cada uno aportando con su conocimiento especializado. Se debe considerar el equilibrio y la relación entre esos representantes.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Se requieren registros para proporcionar una evidencia objetiva de la competencia.		
A.2.3.4 Plan de gestión de riesgos		
Se requiere un plan de gestión de riesgos porque:		
a) es esencial un enfoque organizado para la buena gestión de riesgos;		
b) el plan proporciona la ruta para la gestión de riesgos;		
c) el plan fomenta la objetividad y ayuda a evitar que se olviden los elementos esenciales.		
Los elementos a) al g) (del numeral 3.4) son necesarios por los siguientes:		
– Hay dos elementos distintos en el alcance del plan. El primero identifica el DM, el otro identifica la fase del ciclo de vida para la cual cada elemento del plan. Al definir el alcance, el fabricante establece la línea de base sobre la cual se construyen todas las actividades de gestión de riesgos.		
– Existen dos elementos distintos en el alcance del plan. El primero identifica el DM previsto, el otro identifica la fase del ciclo de vida que cubre cada elemento del plan. Al definir el alcance, el fabricante establece la referencia respecto a la cual se construyen todas las actividades de gestión de riesgos.		
–Se necesita una asignación de responsabilidades y autoridades para garantizar que no se omite ninguna responsabilidad.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
—Se incluye la revisión de actividades como la gestión de riesgos como una responsabilidad generalmente reconocida de la dirección.		
– Los criterios para la aceptación del riesgo son fundamentales y se deben decidir antes del comienzo del análisis del riesgo. Esto contribuye a que la valoración del riesgo del inciso 5 sea objetiva.		
-Después de implementar todas las medidas de control del riesgo, se requiere que el fabricante evalúe el impacto global de todos los riesgos residuales en conjunto. El método de evaluación y los criterios de aceptación del riesgo residual global, se debe establecer antes de realizar esta evaluación. Esto contribuye a que la evaluación del riesgo residual global en el inciso 7 sea objetiva – La verificación es una actividad esencial y requerida por el numeral 6.2 La planificación de esta actividad ayuda a garantizar que los recursos esenciales están disponibles cuando se requieren. Si no se planifica, se podrían descuidar partes importantes de la verificación.		
– Es necesario establecer los métodos específicos del producto para obtener la información de producción y postproducción de modo que exista una vía formal y apropiada para retroalimentar la información de producción y postproducción en el proceso de gestión de riesgos.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
El requisito de mantener un registro de los cambios es para evidenciar la auditoría y la revisión del proceso de gestión de riesgos para un DM particular.		
A.2.3.5 Archivo de gestión de riesgos		
Este apéndice utiliza este término para señalar el lugar donde el fabricante puede localizar o encontrar todos los registros y otros documentos aplicables a la gestión de riesgos. Esto da certidumbre al proceso de gestión de riesgos y permite una auditoría más eficiente de este apéndice. La trazabilidad es necesaria para demostrar que el proceso de gestión de riesgos se ha aplicado a cada peligro identificado.		
La exhaustividad es muy importante en la gestión de riesgos. Una tarea incompleta puede significar que un peligro identificado no está controlado y el daño puede ser la consecuencia. El problema puede ser el resultado de la falta de exhaustividad en cualquier etapa de la gestión de riesgos, por ejemplo: peligros no identificados, riesgos no evaluados, medidas de control del riesgo no especificadas, medidas de control del riesgo no implementadas o medidas de control del riesgo que resultan ineficaces. La trazabilidad es necesaria para asegurar la exhaustividad del proceso de gestión de riesgos.		
A.2.4 Análisis del riesgo		
A.2.4.1 Proceso de análisis del riesgo		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
La ***Nota 1*** del numeral 4.1 describe cómo tratar la disponibilidad de un análisis del riesgo para un DM afín.		
Cuando ya existe información adecuada se debe aplicar para optimizar tiempo, esfuerzo y otros recursos. Sin embargo, los usuarios de este apéndice necesitan tener cuidado para evaluar sistemáticamente el trabajo previo para su aplicación 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 Uso previsto/finalidad de uso y mal uso razonablemente previsible		
El uso previsto/finalidad de uso del dispositivo médico es un aspecto importante y el punto de partida del análisis de riesgo. Este debe considerar los elementos de la definición 2.31. El fabricante debe considerar también al (a los) usuario(s) previsto(s) del DM, por ejemplo, si un usuario lego o un profesional de la salud capacitado utilizará el DM.		
Este análisis debe considerar que los DM se pueden también utilizar en situaciones diferentes a las previstas por el fabricante y en situaciones no		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
previsibles cuando un DM 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 dispositivo médico y también el mal uso razonablemente previsible del mismo.		
A.2.4.3 Identificación de las características relacionadas con la seguridad		
Esta etapa fuerza al fabricante a pensar sobre todas las características que podrían afectar a la seguridad del DM. Estas características pueden ser cualitativas o cuantitativas y pueden estar relacionadas con el principio de funcionamiento del DM previsto/finalidad de uso y/o el mal uso debe razonablemente previsible. Tales características relacionarse con el desempeño o principios esenciales de seguridad y desempeño del DM, la función de medición o la esterilidad del DM, los materiales utilizados para las partes que entran en contacto con el paciente, la utilización de radiación con fines de diagnóstico o terapéuticos, u otros. Cuando corresponda, también deben considerarse los límites de esas características, ya que el funcionamiento y/o la seguridad del DM podrían verse afectados cuando se sobrepasan tales límites.		
Esta etapa requiere que el fabricante sea sistemático en la identificación de los peligros esperados tanto en condiciones normales como de fallo. La identificación se debe basar en el uso previsto/finalidad de uso y el mal uso		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
razonablemente previsible identificadas en el numeral 4.2. y las características de seguridad identificadas en el numeral 4.3.		
Un riesgo solo puede evaluarse y gestionarse una vez que se ha identificado una situación peligrosa. Documentar las secuencias de eventos razonablemente previsibles que pueden transformar un peligro en una situación peligrosa permite que esto se haga sistemáticamente.		
Se enumeran los peligros típicos y se demuestran las relaciones entre los peligros, las secuencias de eventos previsibles, las situaciones peligrosas y el daño posible asociado.		
A.2.4.5 Estimación del riesgo		
Esta es la etapa final del análisis del riesgo. La dificultad de esta etapa es que la estimación del riesgo es diferente para cada situación peligrosa que se investiga, así como para cada DM. Por tanto, este numeral fue escrito genéricamente. Dado que los peligros pueden ocurrir tanto cuando el DM funciona normalmente como cuando funciona mal, se deben contemplar detenidamente ambas situaciones. En la práctica, ambos componentes del riesgo, probabilidad y gravedad del daño se deben analizar por separado. Cuando un fabricante utiliza una forma sistemática de categorizar los niveles de gravedad o la probabilidad de ocurrencia de los daños, el esquema de categorización debe ser definido y registrar en el archivo de gestión de riesgos. Esto permite al fabricante tratar los riesgos equivalentes		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
de forma coherente y sirve como evidencia de que el fabricante así lo ha hecho.		
Algunas situaciones peligrosas ocurren debido a fallos o secuencias de eventos sistemáticos. No hay consenso sobre cómo calcular la probabilidad de un fallo sistemático. Cuando no se puede calcular la probabilidad de que ocurra un daño, los peligros se tienen todavía que evaluar e indicar las situaciones peligrosas por separado, lo que permite al *fabricante* concentrarse en reducir los *riesgos* debido a estas *situaciones peligrosas*.		
Con frecuencia, no se dispone de buenos datos cuantitativos fácilmente disponibles. Por tanto, se sugiere que la estimación de los riesgos se haga conforme a datos disponibles que puedan ser cualitativos, cuantitativos o cuali-cuantitativos.		
A.2.5 Valoración del riesgo		
Se tienen que tomar las decisiones relativas a la aceptación del riesgo. Los fabricantes pueden utilizar los riesgos estimados y evaluarlos utilizando los criterios para la aceptación del riesgo definidos en el plan de gestión de riesgos. Pueden investigar los riesgos para determinar cuáles se necesitan controlar. El numeral 5 se redactó cuidadosamente para permitir al usuario de este apéndice evitar el trabajo innecesario.		
A.2.6 Control del riesgo		
A.2.6.1 Análisis de la opción de control del riesgo		
A menudo habrá más de una forma de reducir un riesgo. Existen tres mecanismos enumerados, que		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
son todos ellos medidas normalizadas de reducción del riesgo y derivan de la ISO/IEC 63:2019.		
El orden de prioridades enumerado es importante. Este principio se encuentra en varios lugares, incluyendo el Informe Técnico IEC/TR 60513 y las reglamentaciones locales o regionales.		
La opción primera y la más importante en el análisis de la opción de control del riesgo es el diseño y fabricación inherentemente seguros, porque las soluciones del diseño inherentes a las características del DM es probable que permanezcan efectivas, mientras que la experiencia ha demostrado que incluso barreras y medidas de protección bien diseñadas pueden fallar o resultar transgredidas y la información para la seguridad podría no ser ejecutada. Si es factible, el DM se debe diseñar y fabricar de forma que sea inherentemente seguro.		
Como segunda opción, si lo anterior no resulta factible, son entonces apropiadas medidas de protección tales como barreras o alarmas.		
La tercera opción es proporcionar información para la seguridad tal como una advertencia o una contraindicación escrita.		
La impartición de formación a los usuarios debe ser un aspecto importante para transmitir la información para la seguridad. El fabricante debe impartir formación obligatoria para los usuarios previstos, dependiendo de la naturaleza del DM.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
El proceso de fabricación puede contribuir a riesgos, por ejemplo, originados por la contaminación de componentes, residuos de sustancias peligrosas utilizadas en el proceso o la mezcla de partes. Dichos riesgos pueden controlarse diseñando el proceso de fabricación para que sea inherentemente seguro (por ejemplo, eliminando sustancias peligrosas o utilizando líneas de producción separadas) o aplicando medidas de protección (por ejemplo, etapas de inspección visual en el proceso).		
Se reconoce que un posible resultado del análisis de control del riesgo podría ser que no existe ninguna forma factible de reducir el riesgo a los niveles aceptables, de acuerdo con los criterios preestablecidos para la aceptación del riesgo. Por ejemplo, podría no ser factible diseñar un DM de soporte a la vida con tal riesgo residual aceptable.		
En este caso, se debe realizar un análisis del beneficio/riesgo según se describe en el numeral 6.4 para determinar si el beneficio del DM para el paciente supera el riesgo residual. Esta opción se incluye en este lugar en el apéndice para asegurar que se ha hecho primero todo esfuerzo posible para reducir los riesgos a los niveles aceptables preestablecidos		
A.2.6.2 Implementación de medidas de control del riesgo		
Se deberá contar con dos verificaciones distintas. La primera verificación es necesaria para asegurar que la medida de control del riesgo se ha		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
implementado en el diseño final del DM o en el proceso de fabricación. La segunda verificación es necesaria para asegurar que la medida de control del riesgo (incluida la información de seguridad) implementada reduce realmente el riesgo. En algunos casos, se puede utilizar un estudio de validación para verificar la eficacia de la medida de control del riesgo.		
Cuando la obtención de datos e información suficientes para la estimación del riesgo sea difícil, y se genere la incertidumbre en la evaluación del riesgo residual, el fabricante debe realizar la verificación de la eficacia de las medidas de control del riesgo para establecer una evaluación convincente del riesgo residual, el nivel de esfuerzo debe ser acorde con el nivel del riesgo.		
Podría ser necesario efectuar ensayos con usuarios para verificar la eficacia de los controles de riesgo, por ejemplo, ensayos de aptitud de uso (Se sugiere ver la IEC 62366-1), investigación clínica del dispositivo médico (Se sugiere ver ISO 14155) o estudios de desempeño clínico, para DM como agente de diagnóstico *in vitro* (Se sugiere ver la ISO 20916).		
Un ensayo de aptitud de uso puede verificar la eficacia de la información para la seguridad y un ensayo de acuerdo con un patrón puede verificar la eficacia de las medidas de control del riesgo diseñadas, por ejemplo, en relación con la resistencia mecánica.		
A.2.6.3 Evaluación del riesgo residual		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Aquí se debe introducir una comprobación para determinar si las medidas implementadas han hecho el riesgo aceptable. Si el riesgo excede los criterios establecidos en el plan de gestión de riesgos, el fabricante debe implementar medidas adicionales de control del riesgo iterativo debe continuar hasta que no sea posible un mayor control del riesgo y el riesgo residual cumpla los criterios de aceptación establecidos en el plan de gestión del riesgo.		
A.2.6.4 Análisis del beneficio/riesgo		
Pueden existir situaciones particulares peligrosas para las que el riesgo sobrepase los criterios para la aceptación del riesgo del fabricante. Este numeral sienta las bases para que el fabricante pueda poner a disposición un DM de alto riesgo para el que se debe efectuar una evaluación cuidadosa que demuestre que los beneficios del dispositivo médico superan los riesgos.		
Sin embargo, este numeral no debe ser utilizado para sopesar los riesgos residuales frente a las ventajas económicas o las ventajas comerciales (es decir, para la toma de decisiones comerciales).		
A.2.6.5 Riesgos que surgen de las medidas de control del riesgo		
Este numeral reconoce que las medidas de control del riesgo solas o en combinación pueden introducir un peligro nuevo y a veces bastante diferente y que las medidas de control de riesgo introducidas para reducir un riesgo pueden aumentar otro riesgo.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
A.2.6.6 Exhaustividad del control del riesgo		
En este punto los riesgos de todas las situaciones peligrosas deben ser evaluados. Esta evaluación se debe introducir para garantizar que no se omita ninguna situación peligrosa.		
A.2.7 Evaluación del riesgo residual global		
Durante el proceso definido en los numerales 4 a 6, los fabricantes deben: identificar los peligros y situaciones peligrosas, evaluar los riesgos, e implementar las medidas de control del riesgo en su diseño del DM considerando, de una en una, tales medidas.		
Este es el momento en el que el fabricante debe hacer un alto, considerar el impacto combinado de los riesgos residuales individuales, y tomar una decisión sobre si proseguir con el DM. Es posible que el riesgo residual global pueda superar los criterios del fabricante para la aceptación del riesgo, aunque los riesgos residuales individuales no lo hagan.		
Esto es particularmente cierto para los sistemas y DM complejos con una gran cantidad de riesgos. El método para evaluar, según se haya definido en el plan de gestión del riesgo, debe considerar el riesgo residual global frente a los beneficios del DM. Esto es particularmente pertinente para determinar si se debería comercializar un DM de alto riesgo, pero altamente beneficioso. El fabricante es responsable de proporcionar a los usuarios información pertinente sobre los riesgos residuales significativos, de forma que puedan		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
tomar decisiones informadas sobre el uso del DM. En consecuencia, se exhorta a los fabricantes a que incluyan información pertinente sobre los riesgos residuales en la documentación de acompañamiento. Sin embargo, la decisión del fabricante es qué y cuánta en el etiquetado.		
A.2.8 Revisión de la gestión de riesgos		
La revisión de la gestión del riesgo constituye una etapa crítica antes del lanzamiento comercial del DM, por lo tanto, se deben revisan los resultados finales del proceso de gestión del riesgo, obtenidos al ejecutar el plan de gestión del riesgo.		
El informe sirve como documento de alto nivel que proporciona evidencia de que el fabricante se ha asegurado de que el plan de gestión de riesgos se ha cumplido de forma satisfactoria y que los resultados confirman que se ha alcanzado el objetivo requerido.		
Las revisiones posteriores de la ejecución del plan de gestión del riesgo y las actualizaciones del informe de gestión del riesgo deben ser necesarias durante el ciclo de vida del DM, como resultado de la ejecución de las actividades de producción, postproducción y nueva información relacionada con la seguridad y desempeño del DM.		
A.2.9 Actividades de producción y postproducción.		
La gestión de riesgos es una actividad continua que acompaña al dispositivo médico durante todo su ciclo de vida. Inicia desde las etapas conceptuales,		

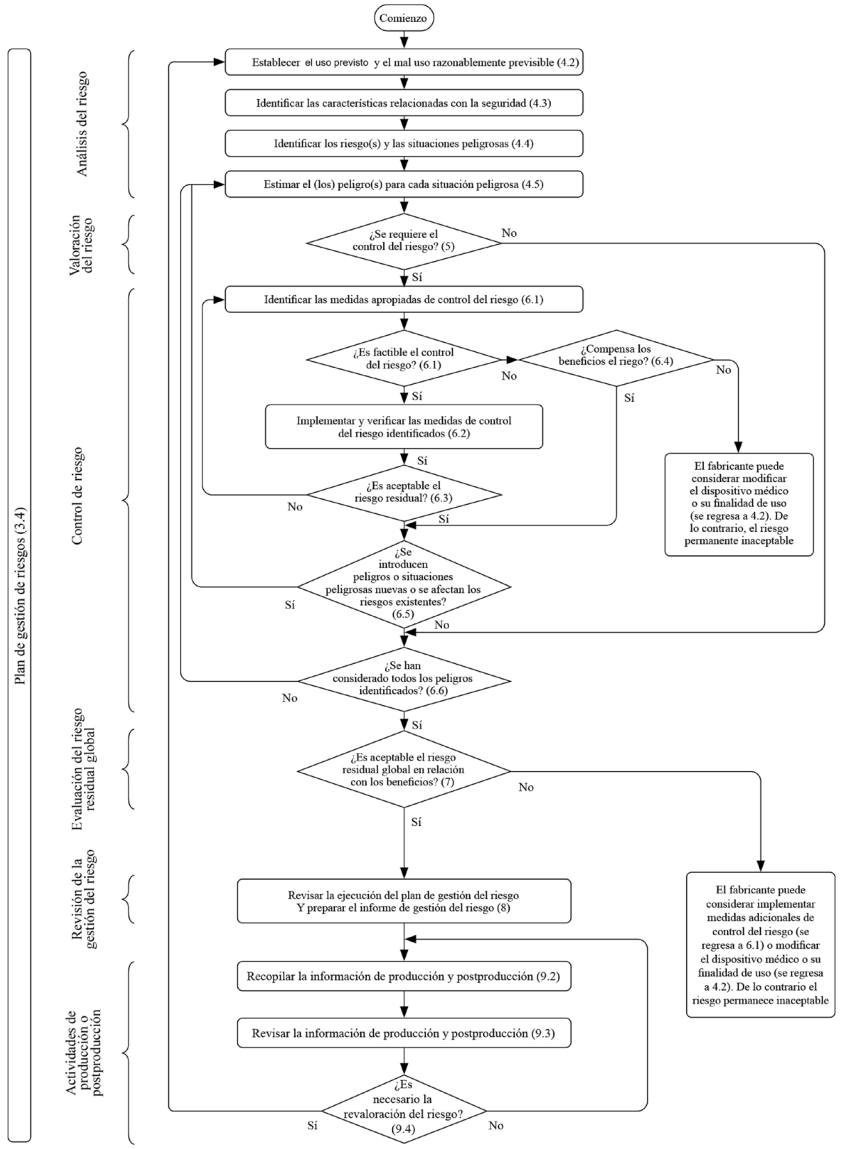
CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
incluso antes de que exista una manifestación física del dispositivo, y continúa durante la producción, comercialización, uso y actividades de postproducción, permitiendo identificar, evaluar y controlar los riesgos de manera permanente.		
Los fabricantes recopilan información de múltiples fuentes, incluida la experiencia con DM y tecnologías similares. La estimación del riesgo se refina a lo largo del proceso de diseño y se puede hacer más precisa cuando se construye un prototipo funcional. Sin embargo, ninguna cantidad de modelación puede sustituir a un DM real en las manos de los usuarios reales. Por lo tanto, el fabricante necesita recopilar y revisar la información de producción, así como la de postproducción y evaluar si es pertinente para la seguridad. La información puede estar relacionada con peligros o situaciones peligrosas nuevas y/o puede afectar sus estimaciones del riesgo o el equilibrio entre el beneficio y el riesgo residual global. Tal información puede influir en las decisiones que atañen a la gestión del riesgo del fabricante. El fabricante debe también tener en cuenta las consideraciones del estado de la técnica generalmente reconocido, incluyendo el Marco jurídico.		
Cuando se determina que la información es pertinente para la seguridad, el proceso de gestión del riesgo requiere que se considere como un elemento de entrada para la modificación del DM, y también como un elemento de entrada para		

CONSULTA

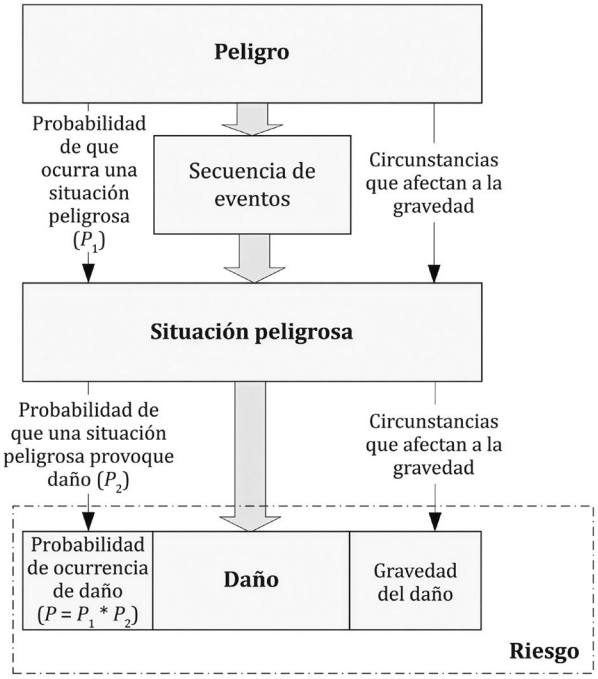
Dice	Debe decir	Justificación*
mejorar el propio proceso. La realización efectiva de las actividades de producción y postproducción convierte al proceso de gestión del riesgo en un ciclo reiterativo que garantiza la seguridad continua del dispositivo médico.		
ANEXO B		
PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA LOS DM		
B.1 Resumen del proceso de gestión del riesgo		
La *figura B.1* se proporciona para dar al usuario de este apéndice una visión general del proceso de gestión de riesgos. Se da sólo para fines ilustrativos. Como se indica en la *figura B.1*, el proceso necesita ser iterativo cubrir cada riesgo a su vez y volver a los pasos anteriores si las medidas de control del riesgo introducen nuevos peligros o situaciones peligrosas o si hay nueva información disponible.		

CONSULTA


Plan de gestión de riesgos (3.4)
Análisis del riesgo
Valoración del riesgo
Control de riesgo
Evaluación del riesgo residual global
Revisión de la gestión del riesgo
Actividades de producción o postproducción
Comienzo
Establecer el uso previsto y el mal uso razonablemente previsible (4.2)
Identificar las características relacionadas con la seguridad (4.3)
Identificar los riesgo(s) y las situaciones peligrosas (4.4)
Estimar el (los) peligro(s) para cada situación peligrosa (4.5)
¿Se requiere el control del riesgo? (5)
No
Sí
Identificar las medidas apropiadas de control del riesgo (6.1)
¿Es factible el control del riesgo? (6.1)
No
¿Compensa los beneficios el riego? (6.4)
No
Sí
Sí
Implementar y verificar las medidas de control del riesgo identificados (6.2)
Sí
¿Es aceptable el riesgo residual? (6.3)
No
Sí
El fabricante puede considerar modificar el dispositivo médico o su finalidad de uso (se regresa a 4.2). De lo contrario, el riesgo permanente inaceptable
¿Se introducen peligros o situaciones peligrosas nuevas o se afectan los riesgos existentes? (6.5)
Sí
No
¿Se han considerado todos los peligros identificados? (6.6)
No
Sí
¿Es aceptable el riesgo residual global en relación con los beneficios? (7)
No
Sí
El fabricante puede considerar implementar medidas adicionales de control del riesgo (se regresa a 6.1) o modificar el dispositivo médico o su finalidad de uso (se regresa a 4.2). De lo contrario el riesgo permanece inaceptable
Revisar la ejecución del plan de gestión del riesgo Y preparar el informe de gestión del riesgo (8)
Recopilar la información de producción y postproducción (9.2)
Revisar la información de producción y postproducción (9.3)
¿Es necesario la revaloración del riesgo? (9.4)
Sí
No

Dice	Debe decir	Justificación*
Figura B1. Resumen general de las actividades de la gestión del riesgo aplicadas a los DM.		
ANEXO C (Informativo)		
CONCEPTOS FUNDAMENTALES DEL RIESGO		
C.1 Generalidades		
Este documento requiere que el fabricante recopile una lista de peligros conocidos y previsibles asociados con el DM en condiciones normales y de fallo, que considere las secuencias previsibles de eventos que pueden producir situaciones peligrosas y daños. Según las definiciones, un peligro no puede dar lugar a un daño hasta el momento en que se produce una secuencia de eventos u otras circunstancias (incluido el uso normal) que conducen a una situación peligrosa. En este punto, el riesgo se puede evaluar estimando tanto la gravedad como la probabilidad de ocurrencia de daño que podría resultar (véase la *figura C.1*). La probabilidad de ocurrencia de daño se debe expresar como una combinación de probabilidades separadas (P1, P2) o como una probabilidad única (P).		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
		
Figura C1. Ejemplo ilustrativo de la relación entre peligro, secuencia de eventos, situación peligrosa y daño.		
Nota 1: dependiendo de la complejidad de los DM, un peligro puede conducir a múltiples situaciones peligrosas, y cada situación peligrosa puede conducir a múltiples daños		
Nota 2: la probabilidad de ocurrencia de daño (P) puede estar compuesta de valores P1 y P2 separados.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Nota 3: las flechas delgadas representan elementos del análisis del riesgo y las flechas gruesas representan el peligro que puede provocar daño.		
Un buen punto de partida para esta recopilación es una revisión de la experiencia con tipos de dispositivo médico iguales o similares. La revisión debe tener en cuenta la propia experiencia del fabricante y, cuando corresponda, la experiencia de otros fabricantes según se informa en las bases de datos de incidentes adversos, publicaciones, literatura científica y otras fuentes disponibles. Este tipo de revisión es particularmente útil para la identificación y enumeración de peligros y situaciones peligrosas típicas para un DM y el daño asociado que puede ocurrir. A continuación, esta enumeración y elementos auxiliares tales como la lista de ejemplos en la *tabla C.1* se pueden utilizar para recopilar una lista inicial de peligros.		
Es posible comenzar a identificar algunas de las secuencias de eventos que, junto con los peligros, podrían dar lugar a situaciones peligrosas y daño. Dado que quizás muchos de los peligros nunca resulten en daño y pueden eliminarse de consideraciones posteriores, podría ser útil efectuar este análisis comenzando con el daño que el DM causaría y retroceder a las situaciones peligrosas, peligros y causas iniciales. Se debe reconocer que no es un análisis exhaustivo.		
El análisis y la identificación se complican aún más debido a los muchos eventos y circunstancias que		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
se debe tomar en cuenta, tales como los enumerados en la *Tabla C.2*. Por lo tanto, se utiliza a menudo más de una técnica de análisis del riesgo, y especialmente técnicas complementarias, para realizar un análisis exhaustivo La *tabla C.3* proporciona ejemplos de la relación entre peligros, secuencias de eventos, situaciones peligrosas y daño.		
Aunque la recopilación de las listas de peligros, las situaciones peligrosas y las secuencias de eventos deben completarse lo antes posible en el proceso de diseño y desarrollo para facilitar el control del riesgo, en la práctica la identificación y recopilación es una actividad continua que se extiende durante todo el ciclo de vida del DM a través de postproducción y hasta su disposición final.		
Este anexo proporciona una lista no exhaustiva de posibles peligros que pueden asociarse con diferentes DM (*tabla C.1*) y una lista de eventos y circunstancias (*tabla C.2*) que pueden dar lugar a situaciones peligrosas, que con capacidad de causar daños. La *tabla C.3* proporciona ejemplos en una progresión lógica de cómo un peligro puede transformarse en una situación peligrosa y producir daños por una secuencia de eventos o circunstancias.		
Reconocer cómo los peligros se convierten en situaciones peligrosas es crítico para estimar la probabilidad de ocurrencia y la gravedad del daño que podría resultar. Un objetivo del proceso es compilar un conjunto integral de situaciones		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
peligrosas. La identificación de peligros y secuencias de eventos son pasos intermedios importantes para conseguir la estimación que se pretende. Las listas en las tablas de este anexo se pueden utilizar para ayudar en la identificación de situaciones peligrosas. Para un análisis particular, es necesario que el fabricante determine lo que se califica como peligro.		
C.2 Ejemplos de peligros		
La lista de la *tabla C.1* se puede utilizar para ayudar a identificar los peligros asociados con un DM en particular, que en última instancia podrían causar daños.		

CONSULTA

Tabla C.1 — Ejemplos de *peligros*

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

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
C.3 Ejemplos de eventos y circunstancias Para identificar secuencias de eventos previsibles, a menudo es útil considerar los eventos y circunstancias que pueden causarlos. La Tabla C.2 proporciona ejemplos de eventos y circunstancias, organizados en categorías generales. Aunque la lista ciertamente no es exhaustiva, tiene la intención de demostrar los diferentes tipos de eventos y circunstancias que se necesitan tener en cuenta para identificar las secuencias previsibles de eventos para un DM.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*

Tabla C.2 — Ejemplos de eventos y circunstancias

Categoría general	Eventos y circunstancias
Requisitos	Eventos y circunstancias: — parámetros del diseño — parámetros del funcionamiento — requisitos de desempeño — requisitos durante el servicio (por ejemplo, mantenimiento, reprocesado) — final del ciclo de vida
Procesos de fabricación	Control insuficiente de: — *procesos de* fabricación — cambios en los *procesos de* fabricación — materiales — información de compatibilidad de materiales — subcontratistas
Transporte y almacenamiento	Envasado inadecuado Contaminación o deterioro Condiciones del medio ambiente inapropiadas
Factores del medio ambiente	Factores físicos (por ejemplo, calor, presión, tiempo) Factores químicos (por ejemplo, corrosión, degradación, contaminación) Campos electromagnéticos (por ejemplo, susceptibilidad a perturbaciones electromagnéticas) Suministro inadecuado de potencia Suministro inadecuado de refrigerante
Limpieza, desinfección y esterilización	Falta de *procedimientos* validados Especificación inadecuada de los requisitos Desempeño inadecuado de limpieza, desinfección o esterilización
Desecho y desguace	Ausencia o inadecuada información *Error de uso*
Formulación	Biodegradación Biocompatibilidad No se proporciona información o especificaciones inadecuadas Formulaciones incorrectas *Error de uso*

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*

Tabla C.2 (continua)

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

C.4 Ejemplos de relaciones entre peligros, secuencias de eventos previsibles, situaciones peligrosas y el daño que puede ocurrir.		
La *tabla C.3* ilustra la relación entre peligros, secuencias de eventos previsibles, situaciones peligrosas y daños para algunos ejemplos		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
simplificados. Recuerde que un peligro puede ocasionar más de un daño y que más de una secuencia de eventos puede dar lugar a una situación peligrosa. Es necesario tomar la decisión sobre qué constituye una situación peligrosa para adecuarse al análisis particular que se está haciendo. En algunas circunstancias, puede ser útil describir una cubierta que no se ha puesto sobre una terminal de alta tensión como una situación peligrosa, en otras circunstancias la situación peligrosa se puede describir de forma más útil como que una persona está en contacto con el terminal de alta tensión.		
Tabla C.3. Relación entre peligros, secuencias de eventos previsibles, situaciones peligrosas y el daño que puede ocurrir.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*

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

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

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.