

Dispositivos médicos
Productos sanitarios (MD)
Orientación para la aplicación de la Norma ISO 14971
(ISO/TR 24971:2020)

Este informe ha sido elaborado por el comité técnico
CTN-UNE 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*,
cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-CEN ISO/TR 24971 IN

UNE-CEN ISO/TR 24971 IN

Dispositivos médicos
Productos sanitarios (MD)
Orientación para la aplicación de la Norma ISO 14971
(ISO/TR 24971:2020)

Medical devices. Guidance on the application of ISO 14971 (ISO/TR 24971:2020).

Dispositifs médicaux. Recommandations relatives à l'application de l'ISO 14971 (ISO/TR 24971:2020).

Este informe es la versión oficial, en español, del Informe Técnico CEN ISO/TR 24971:2020, que a su vez adopta el Informe Técnico ISO/TR 24971:2020.

Este informe anula y sustituye a la Norma UNE-CEN ISO/TR 24971:2020 (ratificada por la Asociación Española de Normalización).

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-CEN ISO/TR 24971 IN

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

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

© UNE 2025

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	6
Declaración.....	6
Prólogo	7
0 Introducción.....	8
1 Objeto y campo de aplicación.....	8
2 Normas para consulta	8
3 Términos y definiciones.....	9
4 Requisitos generales para el sistema de <i>gestión del riesgo</i>	9
4.1 Proceso de <i>gestión del riesgo</i>	9
4.2 Responsabilidades de la dirección.....	9
4.2.1 Compromiso de la <i>alta dirección</i>	9
4.2.2 Política para establecer criterios de aceptabilidad del <i>riesgo</i>	9
4.2.3 Idoneidad del <i>proceso de gestión del riesgo</i>	10
4.3 Competencia del personal.....	10
4.4 Plan de <i>gestión del riesgo</i>	11
4.4.1 Generalidades.....	11
4.4.2 Alcance del plan de <i>gestión del riesgo</i>	12
4.4.3 Asignación de responsabilidades y autoridades.....	12
4.4.4 Requisitos para la revisión de las actividades de <i>gestión del riesgo</i>	12
4.4.5 Criterios de aceptabilidad del <i>riesgo</i>	12
4.4.6 Método para evaluar el <i>riesgo residual</i> global y los criterios de aceptabilidad	12
4.4.7 Actividades de <i>verificación</i>	13
4.4.8 Actividades relacionadas con la recopilación y revisión de la producción y <i>postproducción</i> de información.....	13
4.5 Archivo de <i>gestión del riesgo</i>	14
5 <i>Análisis del riesgo</i>	14
5.1 Proceso de <i>análisis del riesgo</i>	14
5.2 <i>Uso previsto y mal uso razonablemente previsible</i>	15
5.3 Identificación de características relacionadas con la <i>seguridad</i>	16
5.4 Identificación de <i>peligros</i> y <i>situaciones peligrosas</i>	16
5.4.1 <i>Peligros</i>	16
5.4.2 <i>Situaciones peligrosas</i> en general.....	16
5.4.3 <i>Situaciones peligrosas</i> derivadas de averías.....	17
5.4.4 <i>Situaciones peligrosas</i> resultantes de fallos aleatorios	17
5.4.5 <i>Situaciones peligrosas</i> resultantes de fallos sistemáticos.....	17
5.4.6 <i>Situaciones peligrosas</i> derivadas de vulnerabilidades de seguridad	18
5.4.7 Secuencias o combinaciones de eventos.....	18
5.5 <i>Estimación de riesgos</i>	20
5.5.1 Generalidades.....	20
5.5.2 Probabilidad.....	21
5.5.3 <i>Riesgos</i> cuya probabilidad no se puede estimar	23
5.5.4 Gravedad.....	23
5.5.5 Ejemplos	24
6 <i>Valoración del riesgo</i>	26

7	Control del riesgo	26
7.1	Análisis de opciones de control del riesgo	26
7.1.1	Control del riesgo para el diseño de MD	26
7.1.2	Control del riesgo para los procesos de fabricación	28
7.1.3	Normas y control del riesgo	29
7.2	Implementación de medidas de control del riesgo	29
7.3	Evaluación del riesgo residual	30
7.4	Análisis beneficio-riesgo	30
7.4.1	Generalidades	30
7.4.2	Estimación de beneficios	30
7.4.3	Criterios para el análisis beneficio-riesgo	32
7.4.4	Comparación beneficio-riesgo	32
7.4.5	Ejemplos de análisis beneficio-riesgo	32
7.5	Riesgos derivados de las medidas de control del riesgo	33
7.6	Integridad del control del riesgo	33
8	Evaluación del riesgo residual global	33
8.1	Consideraciones generales	33
8.2	Entradas y otras consideraciones	34
8.3	Posibles enfoques	35
9	Revisión de la gestión del riesgo	37
10	Actividades de producción y postproducción	37
10.1	Generalidades	37
10.2	Recopilación de información	37
10.3	Revisión de información	39
10.4	Acciones	41
Anexo A (Informativo)	Identificación de peligros y características relacionadas con la seguridad	42
Anexo B (Informativo)	Técnicas que apoyan el análisis del riesgo	51
Anexo C (Informativo)	Relación entre la política, el criterio para la aceptabilidad del riesgo, el control del riesgo y la valoración del riesgo	56
Anexo D (Informativo)	Información de seguridad e información sobre el riesgo residual	62
Anexo E (Informativo)	Papel de las normas internacionales en la gestión del riesgo	65
Anexo F (Informativo)	Guía sobre riesgos relacionados con la seguridad	71
Anexo G (Informativo)	Componentes y dispositivos diseñados sin utilizar la Norma ISO 14971	76
Anexo H (Informativo)	Guía para MD para diagnóstico in vitro	79
Bibliografía		109

Prólogo europeo

El texto de la Norma CEN ISO/TR 24971:2020 ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 210 *Gestión de la calidad y aspectos generales correspondientes a los productos con fines sanitarios, incluidos los productos sanitarios* en colaboración con el Comité Técnico CEN/CLC/JTC 3 *Gestión de calidad y aspectos generales correspondientes a los productos sanitarios*, cuya Secretaría desempeña NEN.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente. CEN no es responsable de la identificación de dichos derechos de patente.

Declaración

El texto de la Norma ISO/TR 24971:2020 ha sido aprobado por CEN como Norma CEN ISO/TR 24971:2020 sin ninguna modificación.

Prólogo

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

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

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

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

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

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

Esta segunda edición anula y sustituye a la primera edición que ha sido revisada técnicamente. Los cambios principales en comparación con la edición previa son los siguientes:

- Los capítulos de la Norma ISO/TR 24971:2013 y algunos anexos informativos de la Norma ISO 14971:2007 se fusionan, reestructuran, revisan técnicamente y complementan con guía adicional.
- Para facilitar el uso de este documento, se emplea la misma estructura y numeración de capítulos y apartados que en la Norma ISO 14971:2019. Los anexos informativos contienen guía adicional sobre aspectos específicos de la *gestión del riesgo*.

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

0 Introducción

Este documento proporciona una guía para ayudar a los *fabricantes* en el desarrollo, implementación y mantenimiento de un *proceso de gestión del riesgo* para *MD* que tiene como objetivo cumplir con los requisitos de la Norma ISO 14971:2019, *Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión del riesgo a los MD*. Proporciona orientación para la aplicación de la Norma ISO 14971:2019 para una amplia variedad de *MD*. Estos *MD* incluyen *MD* activo, no activo, implantable, y no implantables, software como *MD* y *MD* para diagnóstico *in vitro*.

Los capítulos y apartados de este documento tienen la misma estructura y numeración que los capítulos y apartados de la Norma ISO 14971:2019, para facilitar el uso de esta guía al aplicar los requisitos de la norma. Se aplica una división adicional en apartados cuando se considera útil. Los anexos informativos contienen guía adicional sobre aspectos específicos de *la gestión del riesgo*. La guía consta de los capítulos de la Norma ISO/TR 24971:2013 y algunos de los anexos informativos de la Norma ISO 14971:2007, que se fusionan, reestructuran, revisan técnicamente y complementan con guías adicionales.

El anexo H se preparó en cooperación con el Comité Técnico ISO/TC 212, *Pruebas de laboratorio clínico y sistemas de pruebas de diagnóstico in vitro*.

Este documento describe los enfoques que los *fabricantes* pueden utilizar para desarrollar, implementar y mantener un *proceso de gestión del riesgo* conforme a la Norma ISO 14971:2019. Los enfoques alternativos también pueden satisfacer los requisitos de la Norma ISO 14971:2019.

Al juzgar la aplicabilidad de la guía en este documento, se debería considerar la naturaleza de los *MD* a los que se aplicará, cómo y por quién se utilizan estos *MD* y los requisitos reglamentarios aplicables.

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento proporciona guía sobre el desarrollo, implementación y mantenimiento de un sistema de *gestión del riesgo* para *MD* de acuerdo con la Norma ISO 14971:2019.

El *proceso de gestión del riesgo* puede ser parte de un sistema de gestión de la calidad, por ejemplo, uno que se base en la Norma ISO 13485:2016^[24], pero esto no es requerido por la Norma ISO 14971:2019. Algunos requisitos de la Norma ISO 13485:2016 (capítulo 7 sobre la realización del producto y 8.2.1 sobre la retroalimentación durante el seguimiento y la medición) están relacionados con *la gestión del riesgo* y se pueden cumplir aplicando la Norma ISO 14971:2019. Véase también el Manual de la Norma ISO 13485:2016 — *MD. Una guía práctica*^[25].

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 14971:2019, *Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD*.