



GRUPO ACMS Consultores

Dominando Gestión de Riesgos Producto sanitario: ISO 14971



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Publicado el 27/02/2025 - Actualizado el 14/03/2025

Dominando la Gestión de Riesgos en Producto sanitario: El enfoque de la Norma ISO 14971

La Norma ISO 14971:2019 es una norma internacional que proporciona directrices para establecer, documentar y mantener un proceso de gestión de riesgos en producto sanitario. La norma se ha desarrollado para ayudar a los fabricantes a garantizar la seguridad y eficacia de sus productos a lo largo de su ciclo de vida .

A lo largo de mi experiencia en el mercado regulatorio europeo he observado que la gestión de riesgos suele ser un problema en las empresas fabricantes de productos sanitarios, bien por realizarse demasiado superficialmente, bien por carecer de conocimientos/ experiencia suficiente o bien por contar con asesoramiento externo que no nos ayuda en la comprensión de la sistemática y los requisitos de la normativa.

Perspectiva fundamental sobre la gestión de riesgos en productos sanitarios

Me gustaría compartir con vosotros la perspectiva que considero fundamental sobre la gestión de riesgos en productos sanitarios y el uso que debemos hacer de la norma ISO 14971:2019, que es nuestra brújula en este viaje:

- Plan de Gestión del Riesgo: Este es un documento básico, que debe incluir: alcance de actividades, Descripción del producto y fases del ciclo de vida en el que se aplica el plan; Responsabilidades y autoridades (incluyendo conocimientos y experiencia); Requisitos para la revisión; Criterios para la aceptabilidad (definiendo el riesgo aceptable).

- Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos: La primera etapa es comprender los peligros asociados con nuestros productos (en todo el ciclo de vida). Desde biocompatibilidad hasta ciberseguridad (si aplica), debemos ser minuciosos en esta evaluación. La ISO 14971 aporta guía para identificar y clasificar los riesgos.

- Análisis de Riesgos: Podemos utilizar herramientas como el análisis FMEA (Análisis de Modo y Efecto de Fallo) o similares, para priorizar y comprender las consecuencias potenciales. No olvides involucrar a expertos multidisciplinarios en este proceso.

- Control de Riesgos: Una vez que conocemos los riesgos, debemos controlarlos. Esto implica diseñar medidas preventivas y de mitigación. ¿Cómo? Estableciendo controles efectivos sobre estos riesgos, desde cambios en el diseño hasta pruebas rigurosas que minimicen la probabilidad. Finalmente, debemos documentar un Informe de Gestión de Riesgos que recoja las medidas de control del riesgo y los resultados de la evaluación de riesgos residuales.

- Revisión: La gestión de riesgos no es un evento único. Debemos monitorizar constantemente la efectividad de nuestros controles y alinearlos con la información obtenida del proceso de seguimiento postcomercialización.

ISO 14971 nos recuerda que la seguridad del paciente es nuestra prioridad. Si algo no funciona, ajustemos y mejoremos.

¿Necesita asesoramiento en materia de producto sanitario?

En Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 25 años de experiencia. Si necesita asesoramiento o formación específica en materia de producto sanitario, consúltenos sin compromiso y le guiaremos en la mejor dirección.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com