



GRUPO ACMS Consultores

Reducción de los riesgos de los dispositivos médicos



(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)

Publicada el 20/12/2019

Reducción de los riesgos de los dispositivos médicos

Prácticamente ningún procedimiento médico está exento de riesgos, pero existen muchas formas de minimizarlo. Una de esas formas es mediante la aplicación de procesos sólidos de gestión de riesgos a los dispositivos médicos. El estándar internacional para hacer exactamente eso ahora se ha actualizado.

- ISO 14971, Dispositivos médicos: la aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos especifica la terminología, los principios y el proceso para gestionar los riesgos asociados con los dispositivos médicos, incluido el software como dispositivo médico (SaMD) y los productos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).

- Principalmente destinado a fabricantes de dispositivos médicos, el estándar ISO promueve la seguridad de los dispositivos y equipos utilizados con fines médicos. Cubre los riesgos de lesiones relacionadas con la salud de los pacientes, el operador y otras personas, así como los posibles daños a la propiedad, el equipo y el medio ambiente. El estándar se actualizó para alinearse mejor con los cambios en las regulaciones de dispositivos médicos en todo el mundo.

- La revisión ISO 14971 tenía como objetivo aclarar los requisitos técnicos de la norma al incluir información más detallada sobre los pasos que los fabricantes deben tomar para cumplir con esos requisitos. También incluye terminología nueva y actualizada para reflejar las necesidades actuales del mercado. La guía se ha trasladado al informe técnico que acompaña a la norma ISO / TR 24971, Dispositivos médicos: guía sobre la aplicación de ISO 14971, que se revisó en paralelo.

- ISO 14971 fue desarrollado conjuntamente por los comités técnicos ISO / TC 2101), Gestión de calidad y aspectos generales correspondientes para dispositivos médicos, e IEC / TC 62, Equipos eléctricos en la práctica médica, de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), con la participación activa de muchos reguladores de todo el mundo.



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