

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Primera edición
2020-02

Laboratorios clínicos — Aplicación de la gestión del riesgo para laboratorios clínicos

Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories

Laboratoires de biologie médicale — Application de la gestion des risques aux laboratoires de biologie médicale

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 22367:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a73fbc6-c60e-424c-98a8-8e39fcea2472/iso-22367-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a73fbc6-c60e-424c-98a8-8e39fcea2472/iso-22367-2020>

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF)*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 22367:2020 (traducción oficial)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22367:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a73fbc6-c60e-424c-98a8-8e39fcea2472/iso-22367-2020>



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2020

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Phone: +41 22 749 01 11
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publicada en Suiza

Traducción oficial en español publicada en 2022

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2020 – Todos los derechos reservados

Índice

Página

Prólogo	v
Prólogo de la versión en español	vi
Introducción	vii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Gestión del riesgo	9
4.1 Proceso de gestión del riesgo.....	9
4.2 Responsabilidades de la dirección.....	10
4.3 Calificación del personal.....	11
4.4 Plan de gestión del riesgo.....	12
4.4.1 Generalidades.....	12
4.4.2 Alcance del plan.....	12
4.4.3 Contenido del plan.....	12
4.4.4 Revisiones al plan.....	13
4.4.5 Documentación de gestión del riesgo.....	13
5 Análisis del riesgo	13
5.1 Generalidades.....	13
5.2 Riesgo en el proceso de análisis y documentación.....	14
5.3 Uso previsto del laboratorio clínico y uso indebido razonablemente previsible.....	14
5.4 Identificación de las características relacionadas con la seguridad.....	15
5.5 Identificación de peligros.....	15
5.6 Identificación de situaciones potencialmente peligrosas.....	15
5.7 Identificación de daños previsibles para el paciente.....	16
5.8 Estimación de los riesgos para cada situación peligrosa.....	16
6 Valoración del riesgo	16
6.1 Criterios de aceptabilidad del riesgo.....	16
6.2 Proceso de valoración del riesgo.....	17
7 Control del riesgo	18
7.1 Opciones de control del riesgo.....	18
7.2 Verificación de control del riesgo.....	18
7.3 Papel de las normas en el control del riesgo.....	18
7.4 Papel de los dispositivos médicos IVD en el control del riesgo.....	19
7.5 Riesgos derivados de medidas de control del riesgo.....	19
7.6 Valoración del riesgo residual.....	19
8 Análisis del riesgo-beneficio	20
9 Revisión de la gestión del riesgo	20
9.1 Integridad del control del riesgo.....	20
9.2 Valoración del riesgo residual global.....	20
9.3 Informe de gestión del riesgo.....	21
10 Actividades de seguimiento, análisis y control del riesgo	21
10.1 Procedimiento de seguimiento.....	21
10.2 Fuentes internas de información sobre riesgos.....	22
10.3 Fuentes externas de información sobre riesgos.....	22
10.4 Acciones inmediatas para reducir el riesgo.....	22
Anexo A (informativo) Implementación de la gestión del riesgo dentro del sistema de gestión de la calidad	24
Anexo B (informativo) Desarrollo de un plan de gestión del riesgo	35

Anexo C (informativo) Consideraciones de aceptabilidad del riesgo	37
Anexo D (informativo) Identificación de las características relacionadas con la seguridad	40
Anexo E (informativo) Ejemplos de peligros, de secuencias de eventos previsibles y de situaciones peligrosas	47
Anexo F (informativo) No conformidades potenciales que pueden conducir a un riesgo significativo	55
Anexo G (informativo) Herramientas y técnicas de análisis del riesgo	63
Anexo H (informativo) Análisis del riesgo de acciones previsibles del usuario	68
Anexo I (informativo) Métodos de evaluación del riesgo, incluida la estimación de la probabilidad y la gravedad del daño	72
Anexo J (informativo) Valoración del riesgo residual global y revisión de la gestión del riesgo	78
Anexo K (informativo) Realización de un análisis de riesgo-beneficio	81
Anexo L (informativo) Riesgos residuales	84
Bibliografía	85

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 22367:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a73fbc6-c60e-424c-98a8-8e39fcea2472/iso-22367-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a73fbc6-c60e-424c-98a8-8e39fcea2472/iso-22367-2020>

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 por el Comité Técnico ISO/TC 212, *Ensayos clínicos de laboratorio y sistemas de análisis de diagnóstico in-vitro*.

Esta primera edición anula y sustituye a (ISO/TS 22367:2008) que ha sido revisada técnicamente. También incorpora el Corrigendum Técnico ISO/TS 22367:2008/Cor.1:2009. Los cambios principales en comparación con la edición previa son los siguientes:

- El cambio en el título para indicar que este documento se centra en el ciclo completo de gestión del riesgo para todos los procesos en el laboratorio clínico. Se omite la parte sobre la mejora continua;
- La numeración de los capítulos está de acuerdo con el proceso formal de gestión del riesgo como se indica en la [Figura 1](#);
- El contenido está, en la medida de lo posible, de acuerdo con el enfoque utilizado en la Norma ISO 14971 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD) — Aplicación de la gestión del riesgo a los MD médicos;
- La relación con la Norma ISO 15189:2012 se indica en el [Anexo A](#) en el que la [Figura A.1](#) proporciona un diagrama de flujo que indica cómo aplicar la gestión del riesgo en el laboratorio;
- La adición de 10 nuevos anexos, todos informativos, que proporcionan información valiosa sobre los diferentes procesos en el ciclo de gestión del riesgo sin exigir más que lo justificado para el propósito específico;
- El [Anexo F](#) proporciona una extensa lista de aspectos que podrían considerarse como fuente de riesgos en los diferentes tipos de laboratorios clínicos.

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.

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 212 *Ensayos clínicos de laboratorio y sistemas de análisis de diagnóstico in-vitro*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, México, Panamá, Perú, Reino Unido y Uruguay.

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 212/STTF, viene desarrollando desde su creación en el año 2020 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de los riesgos y de la seguridad en laboratorios.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 22367:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a73fbc6-c60e-424c-98a8-8e39fcea2472/iso-22367-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a73fbc6-c60e-424c-98a8-8e39fcea2472/iso-22367-2020>

Introducción

Este documento proporciona a los laboratorios clínicos un marco dentro del cual se aplica la experiencia, el conocimiento y el criterio para gestionar los riesgos asociados a los análisis de laboratorio. El proceso de gestión del riesgo abarca la gama completa de servicios de laboratorio clínico: procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos, incluido el diseño y desarrollo de análisis de laboratorio.

La Norma ISO 15189 requiere que los laboratorios clínicos revisen sus procesos de trabajo, evalúen el impacto de posibles fallas en los resultados de los análisis, modifiquen los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documenten las decisiones y acciones tomadas. Este documento describe un proceso para gestionar estos riesgos de seguridad, principalmente para el paciente, pero también para el operador, otras personas, equipos y otras propiedades, y el medio ambiente. No aborda los riesgos de las empresas comerciales, que son objeto de la Norma ISO 31000.

Los laboratorios clínicos confían en el uso de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) para lograr sus objetivos de calidad. Por lo tanto, la gestión del riesgo tiene que ser una responsabilidad compartida entre el fabricante de IVD y el laboratorio clínico. Dado que la mayoría de los fabricantes de IVD ya han implementado la Norma ISO 14971:2007 “Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD) — Aplicación de la gestión del riesgo a los MD médicos”, esta norma ha adoptado los mismos conceptos, principios y marco para gestionar los riesgos asociados con el laboratorio clínico.

Nota a la versión en español: Al momento de la publicación de la Norma ISO 22367:2020 la Norma ISO 14971 vigente es del año 2019 y no del año 2007.

Las actividades que se realizan en un laboratorio clínico pueden exponer a los pacientes, a los trabajadores u otras partes interesadas a una variedad de peligros, que pueden conducir directa o indirectamente a diversos grados de daño. El concepto de riesgo tiene dos componentes:

- a) la probabilidad de ocurrencia del daño;
- b) la consecuencia de ese daño, es decir, qué tan grave podría ser el daño.

La gestión del riesgo es compleja porque cada parte interesada puede asignar un valor diferente al riesgo de daño. La alineación de esta norma con la Norma ISO 14971 y con la orientación del Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF, por sus siglas en inglés, *Global Harmonization Task Force*) tiene como objetivo mejorar la comunicación y la cooperación de los riesgos entre laboratorios, fabricantes de IVD, autoridades reguladoras, organismos de acreditación y otras partes interesadas para el beneficio de los pacientes, los laboratorios y la salud pública.

Los laboratorios clínicos se centraron tradicionalmente en detectar errores, que a menudo son consecuencia de errores de uso durante las actividades de rutina. Los errores de uso pueden ser el resultado de una interfaz de instrumento mal diseñada o de la dependencia de información inadecuada proporcionada por el fabricante. También pueden ser el resultado de un mal uso razonablemente previsible, como el incumplimiento intencional de las instrucciones de un fabricante para el uso de IVD o el incumplimiento de las prácticas de laboratorio clínico generalmente aceptadas. Estos errores pueden causar o contribuir a peligros, los cuales pueden manifestarse de inmediato como un evento único, o pueden expresarse varias veces en todo un sistema, o pueden permanecer latentes hasta que ocurran otros eventos contribuyentes. El campo emergente de la ingeniería de usabilidad aborda todos estos “factores humanos” como “errores de uso” evitables. Además, los laboratorios también tienen que lidiar con errores ocasionales de sus dispositivos médicos IVD que impiden que funcionen según lo previsto. Independientemente de su causa, los riesgos creados por el mal funcionamiento del dispositivo y los errores de uso pueden gestionarse activamente.

La gestión del riesgo interactúa con la gestión de la calidad en muchos ítems de la Norma ISO 15189, en particular con la gestión de las quejas, auditoría interna, acciones correctivas, acciones preventivas, lista de verificación de seguridad, control de calidad, revisión por la dirección y evaluación externa, tanto de acreditación como pruebas de aptitud. La gestión del riesgo también coincide con la gestión de la seguridad en los laboratorios clínicos, como lo demuestran las listas de verificación de auditoría de seguridad en la Norma ISO 15190.

ISO 22367:2020 (traducción oficial)

La gestión del riesgo es un proceso planificado y sistemático que se implementa mejor a través de un marco estructurado. Esta norma está destinada a ayudar a los laboratorios clínicos a integrar la gestión de riesgos en su organización, funcionamiento y gestión rutinaria.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22367:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a73fbc6-c60e-424c-98a8-8e39fcea2472/iso-22367-2020>

Laboratorios clínicos — Aplicación de la gestión del riesgo para laboratorios clínicos

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica el proceso para que un laboratorio clínico identifique y gestione los riesgos para pacientes, trabajadores de laboratorio y proveedores de los servicios asociados con los análisis del laboratorio clínico. El proceso incluye la identificación, la estimación, la valoración, el control y el monitoreo de los riesgos.

Los requisitos de este documento son aplicables a todos los aspectos de los análisis y los servicios de un laboratorio clínico, incluyendo los aspectos preanalíticos y postanalíticos, la transmisión exacta de los resultados de los análisis a la historia clínica electrónica y a otros procesos técnicos y de gestión descritos en la Norma ISO 15189.

Este documento no especifica los niveles aceptables de riesgo.

Este documento no es aplicable a los riesgos de las decisiones clínicas posteriores al análisis tomadas por los proveedores de cuidado de la salud.

Este documento no es aplicable a la gestión del riesgo que afecta a las organizaciones de laboratorios clínicos que se abordan en la Norma ISO 31000, tales como los riesgos comerciales, económicos, legales y reglamentarios.

2 Referencias normativas

[ISO 22367:2020](#)

No existen referencias normativas en este documento. [6-c60e-424c-98a8-8e39fcea2472/iso-22367-2020](#)

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

- Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en <https://www.iso.org/obp>
- Electropedia de IEC: disponible en <https://www.electropedia.org/>

3.1

beneficio

impacto o resultado deseable de un *proceso* (3.19), *procedimiento* (3.17) o del uso de un dispositivo médico en la salud de un individuo o un impacto positivo en la gestión del paciente o la salud pública

Nota 1 a la entrada: Los beneficios incluyen la prolongación de la vida, la reducción del dolor (alivio de los síntomas), la mejora en la función o una mayor sensación de bienestar.

3.2

evento

ocurrencia o cambio de un conjunto particular de circunstancias

Nota 1 a la entrada: Un evento puede ser una o más ocurrencias y puede tener varias causas.

Nota 2 a la entrada: Un evento puede consistir en que algo no está sucediendo.

ISO 22367:2020 (traducción oficial)

Nota 3 a la entrada: Un evento a veces puede referirse como un “incidente” o un “accidente”.

Nota 4 a la entrada: Un evento sin consecuencias también puede referirse como “casi falla”, “incidente”, “casi dañado” o “escaso margen”.

[FUENTE: ISO Guide 73:2009, 3.5.1.3]

3.3 análisis

conjunto de operaciones que tienen el objeto de determinar el valor o las características de una propiedad

Nota 1 a la entrada: En algunas disciplinas (por ejemplo, microbiología) un análisis es la actividad total de una serie de pruebas, observaciones o mediciones.

Nota 2 a la entrada: Los análisis de laboratorio que determinan el valor de una propiedad se llaman análisis cuantitativos; los que determinan las características de una propiedad se denominan análisis cualitativos.

Nota 3 a la entrada: Los análisis de laboratorio a menudo también se llaman análisis o pruebas.

[FUENTE: ISO 15189:2012, 3.7]

3.4 frecuencia

número de *eventos* (3.2) o resultados por unidad de tiempo definida

Nota 1 a la entrada: La frecuencia se puede aplicar a *eventos* (3.2) pasados o posibles *eventos* (3.2) futuros, donde se puede usar como una medida de posibilidad o de *probabilidad* (3.18).

[FUENTE: ISO Guide 73:2009, 3.6.1.5]

3.5 daño

lesiones o perjuicios a la salud de las personas o perjuicios a la propiedad o al medio ambiente

[FUENTE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.1]

3.6 peligro

fuentes potenciales de *daño* (3.5)

[FUENTE: ISO Guide 73:2009, 3.5.1.4, modificada – La nota 1 a la entrada ha sido eliminada.]

3.7 situación peligrosa

circunstancia en la que las personas, la propiedad o el medio ambiente están expuestos a uno o más *peligros* (3.6)

[FUENTE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.4]

3.8 proveedor de cuidado de la salud

persona autorizada para prestar servicios de salud a un paciente

EJEMPLO Médico, enfermero, auxiliar de ambulancia, odontólogo, educador en diabetes, técnico de laboratorio, tecnólogo de laboratorio, asistente de laboratorio clínico, médico especialista, terapeuta respiratorio.

[FUENTE: ISO 18113-1:2009, 3.23]

3.9**fabricante de diagnóstico in vitro
fabricante de IVD**

persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, embalaje o *etiqueta* (3.12) de un *dispositivo médico IVD* (3.10), con la finalidad de ensamblar un sistema o adaptar un *dispositivo médico IVD* (3.10) antes de su comercialización o puesta en servicio, independientemente de si estas operaciones son realizadas por esa persona o por un tercero en su nombre

Nota 1 a la entrada: Las disposiciones de las reglamentaciones nacionales o regionales pueden aplicarse a la definición de fabricante.

[FUENTE: ISO 14971:2007, 2.8, modificada – “fabricante” se ha cambiado por “fabricante de diagnóstico in vitro”. “Un dispositivo médico” se ha cambiado por “un *dispositivo médico IVD*” (3.10). “Se llama la atención sobre el hecho de que” se ha eliminado en la Nota 1 a la entrada. Además, se ha eliminado la Nota 2 a la entrada.]

3.10**dispositivo médico de diagnóstico in vitro****dispositivo médico IVD** (IVD, por sus siglas en inglés, *in vitro device*)

dispositivo, ya sea utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el *análisis* (3.3) in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano única o principalmente para proporcionar información con fines de diagnóstico, monitoreo o compatibilidad e incluyen reactivos, calibradores, materiales de control, contenedores de muestras, *software* e instrumentos o equipos relacionados u otros artículos

[FUENTE: ISO 18113-1:2009, 3.27]

3.11**instrumento de diagnóstico in vitro****instrumento IVD** (IVD, por sus siglas en inglés, *in vitro device*)

equipamiento o aparato destinado por un fabricante para ser utilizado como un *dispositivo médico IVD* (3.10)

[FUENTE: ISO 18113-1:2009, 3.26]

3.12**información suministrada por el fabricante****etiqueta, rótulo**

material escrito, impreso o gráfico

- fijado a un *dispositivo médico IVD* (3.10) o a cualquiera de sus contenedores o envoltorios o
- provisto para su uso con un *dispositivo médico IVD* (3.10),

relacionado con la identificación y el uso, y con una descripción técnica del *dispositivo médico IVD* (3.10), pero excluyendo los documentos de envío

EJEMPLO Etiquetas, *instrucciones de uso* (3.13).

Nota 1 a la entrada: En las normas IEC, los documentos provistos con un dispositivo médico y que contienen información importante para la organización u operador responsable, particularmente en relación con la seguridad, se denominan “documentos adjuntos”.

Nota 2 a la entrada: Los catálogos y las hojas de datos de seguridad del material no son considerados como etiquetas de *dispositivos médicos IVD* (3.10).

[FUENTE: ISO 18113-1:2009, 3.29]

3.13

instrucciones de uso

información suministrada por el fabricante (3.12) para permitir el uso seguro y adecuado de un *dispositivo médico IVD* (3.10)

Nota 1 a la entrada: Incluye las instrucciones proporcionadas por el fabricante para el uso, el mantenimiento, la solución de problemas y la eliminación de un *dispositivo médico IVD* (3.10), así como las advertencias y las precauciones.

[FUENTE: ISO 18113-1:2009, 3.30]

3.14

uso previsto

finalidad prevista

intención objetiva de un *fabricante de IVD* (3.9) con respecto al uso de un producto, *proceso* (3.19) o *servicio* (3.37) como se refleja en las especificaciones, instrucciones e información suministrada por el *fabricante de IVD* (3.9)

Nota 1 a la entrada: Las declaraciones de uso previsto para la *etiqueta* (3.12) IVD pueden incluir dos componentes: una descripción de la funcionalidad del *dispositivo médico IVD* (3.10) (por ejemplo, un *procedimiento* (3.17) de medición inmunoquímica para la detección del analito “x” en suero o plasma), y unas recomendaciones del uso médico previsto de los resultados del *análisis* (3.3).

[FUENTE: ISO 18113-1:2009, 3.31, modificada — La nota 2 ha sido eliminada.]

3.15

dirección del laboratorio

personas que dirigen y gestionan las actividades de un laboratorio

Nota 1 a la entrada: El término ‘dirección del laboratorio’ es sinónimo del término ‘alta dirección’ en la Norma ISO 9000:2015, 3.1.1.

[FUENTE: ISO 15189:2012, 3.10]

3.16

posibilidad (likelihood)

probabilidad de que ocurra algo

Nota 1 a la entrada: En la terminología de gestión del riesgo, la palabra “probabilidad” se usa para referirse a la posibilidad de que algo suceda, ya sea definido, medido o determinado de manera objetiva o subjetiva, cualitativa o cuantitativa, y se describe usando términos generales o matemáticamente (como una *probabilidad* (3.18) o una *frecuencia* (3.4) durante un período de tiempo dado).

Nota 2 a la entrada: El término en inglés *likelihood* no tiene un equivalente directo en algunos idiomas; en cambio, a menudo se usa el equivalente del término “*probabilidad*” (3.18). Sin embargo, en inglés, *probability* (3.18) a menudo se interpreta de manera limitada como un término matemático. Por lo tanto, en la terminología de gestión del riesgo, “*posibilidad-likelihood*” se usa con la intención de que tenga la misma interpretación amplia que el término “*probabilidad*” (3.18) en muchos idiomas además del inglés.

[FUENTE: ISO Guide 73:2009, 3.6.1.1]

3.17

procedimiento

forma específica de llevar a cabo una actividad o un *proceso* (3.19)

Nota 1 a la entrada: Los procedimientos pueden documentarse o no.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.4.5]

3.18**probabilidad (*probability*)**

medida de la posibilidad de ocurrencia expresada como un número entre 0 y 1, donde 0 es imposible y 1 es certeza absoluta

Nota 1 a la entrada: Véase la definición de *posibilidad* (3.16), Nota 2 a la entrada.

[FUENTE: ISO Guide 73:2009, 3.6.1.4]

3.19**proceso**

conjunto de actividades interrelacionadas o interactivas que usan entradas para entregar un resultado deseado

Nota 1 a la entrada: Si el “resultado previsto” de un proceso se denomina salida, producto o *servicio* (3.37) depende del contexto de la referencia.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.4.1, modificada — Se ha eliminado la Nota 2 a la entrada a la Nota 6 a la entrada.]

3.20**uso indebido razonablemente previsible**

uso de un producto, *proceso* (3.19) o *servicio* (3.37) de una manera no prevista por el proveedor, pero que puede resultar de un comportamiento humano fácilmente predecible

Nota 1 a la entrada: El comportamiento humano fácilmente predecible incluye el comportamiento de todos los tipos de *usuarios* (3.42) previstos.

Nota 2 a la entrada: En el contexto de la seguridad del consumidor, el término “uso razonablemente previsible” se utiliza cada vez más como sinónimo de “*uso previsto*” (3.14) y “mal uso razonablemente previsible”.

Nota 3 a la entrada: Se aplica al uso de los resultados del *análisis* (3.3) por parte de un *proveedor del cuidado de la salud* (3.8) contrario al *uso previsto* (3.14), así como al uso de *dispositivos médicos IVD* (3.10) por el laboratorio contrariamente a las *instrucciones de uso* (3.13).

Nota 4 a la entrada: El uso incorrecto incluye el uso anormal, es decir, el uso intencional del dispositivo de una manera no prevista por el fabricante.

Nota 5 a la entrada: Adaptado de la ISO/IEC Guide 63:2012, 2.8, para aplicar a laboratorios clínicos.

Nota 6 a la entrada: El uso indebido significa el desempeño incorrecto o inadecuado de un procedimiento de *análisis* (3.3) o cualquier *procedimiento* (3.17) crítico para la seguridad del paciente.

[FUENTE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.7, modificada — “un producto o sistema” se ha cambiado por “un producto, *proceso* (3.19) o *servicio*” (3.37), y “ser posible” se ha cambiado a “puede”. Además, se ha agregado la Nota 3 a la entrada y la Nota 6 a la entrada.]

3.21**registro**

documento que declara los resultados alcanzados o proporciona evidencia de las actividades realizadas

Nota 1 a la entrada: Los registros se pueden usar, por ejemplo, para formalizar la trazabilidad y proporcionar evidencia de *verificación* (3.44), de acción preventiva y de acción correctiva.

Nota 2 a la entrada: Generalmente, los registros no necesitan estar bajo control de revisión.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.8.10]

3.22**riesgo residual**

riesgo (3.23) restante después que se hayan tomado medidas de control del *riesgo* (3.23)

[FUENTE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.9]

3.23

riesgo

combinación de la *probabilidad* (3.18) de ocurrencia de *daño* (3.5) y de la *gravedad* (3.38) de ese *daño* (3.5)

Nota 1 a la entrada: En las normas que se centran en la gestión del riesgo para una empresa comercial, como la Norma ISO 31000, el riesgo se define como “el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos”. En la Norma ISO 14971 y en este documento se ha conservado la definición de la ISO/IEC Guide 51:1999 porque están enfocados externamente en los riesgos para la seguridad de los pacientes y otras personas

[FUENTE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.9]

3.24

análisis del riesgo

uso sistemático de la información disponible para identificar *peligros* (3.6) y estimar el *riesgo* (3.23)

Nota 1 a la entrada: El análisis del riesgo incluye el *análisis* (3.3) de diferentes secuencias de *eventos* (3.2) que pueden producir *situaciones peligrosas* (3.7) y *daños* (3.5)

[FUENTE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.10, modificada — Se ha agregado la Nota 1 a la entrada.]

3.25

evaluación del riesgo

proceso (3.19) general que comprende un *análisis del riesgo* (3.24) y una *valoración del riesgo* (3.28)

[FUENTE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.11]

3.26

control del riesgo

proceso (3.19) en el que se toman decisiones y se implementan medidas por las cuales los *riesgos* (3.23) se reducen o mantienen dentro de niveles específicos

[FUENTE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.12]

3.27

estimación del riesgo

proceso (3.19) utilizado para asignar valores a la *probabilidad* (3.18) de ocurrencia de *daño* (3.5) y a la *gravedad* (3.38) de ese *daño* (3.5)

[FUENTE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.13]

3.28

valoración del riesgo

proceso (3.19) de comparación del *riesgo* (3.23) estimado con los criterios de riesgo establecidos para determinar la aceptabilidad del *riesgo* (3.23)

[FUENTE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.14]

3.29

gestión del riesgo

aplicación sistemática de políticas de gestión, *procedimientos* (3.17) y prácticas de las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del *riesgo* (3.23)

[FUENTE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.15]

3.30

documentación de gestión del riesgo

conjunto de *registros* (3.21) y otros documentos producidos por la *gestión del riesgo* (3.29)

[FUENTE: ISO 14971:2007, 2.23]

3.31**plan de gestión del riesgo**

esquema que especifica el enfoque, los componentes de gestión y los recursos que se aplicarán a la gestión del *riesgo* (3.23)

[FUENTE: ISO 31000:2009, 2.6]

3.32**política de gestión del riesgo**

declaración de las intenciones generales y la estrategia de una organización relacionada con la *gestión del riesgo* (3.29)

[FUENTE: ISO Guide 73:2009, 2.1.2]

3.33**matriz de riesgo**

herramienta para clasificar y mostrar *riesgos* (3.23) mediante la definición de intervalos de consecuencia y *posibilidad* (3.16)

[FUENTE: ISO Guide 73:2009, 3.6.1.7]

3.34**seguimiento del riesgo****vigilancia**

verificación continua, observación crítica o determinación del estado para identificar el cambio del nivel de *riesgo* (3.23) requerido o esperado

[FUENTE: ISO Guide 73:2009, 3.8.2.1, modificada — “Seguimiento” se ha cambiado por “seguimiento del riesgo”. “Supervisar” se ha eliminado y “desempeño” se ha cambiado por “*riesgo*” (3.23). Además, se ha eliminado la Nota 1 a la entrada.]

3.35**reducción del riesgo**

acciones tomadas para disminuir la *probabilidad* (3.18) o las consecuencias negativas o ambas, asociadas con un *riesgo* (3.23)

[FUENTE: ISO 22300:2018, 3.210]

3.36**seguridad**

libre de *riesgo* (3.22) inaceptable

[FUENTE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.16]

3.37**servicio**

<laboratorio clínico> actividad realizada por un laboratorio clínico en *beneficio* (3.1) de los pacientes y de los *proveedores del cuidado de la salud* (3.8) responsables de la atención de esos pacientes

Nota 1 a la entrada: Los servicios del laboratorio clínico incluyen la organización de las solicitudes de *análisis* (3.3), la preparación del paciente, la identificación del paciente, la toma de muestras, el transporte, el almacenamiento, el procesamiento y el *análisis* (3.3) de muestras clínicas, junto con la interpretación posterior, informe y asesoramiento, además de las consideraciones de *seguridad* (3.36) y ética en el trabajo del laboratorio clínico.

Nota 2 a la entrada: Adaptada de la Norma ISO 15189:2012, Introducción.

3.38**gravedad**

medida de las posibles consecuencias de un *peligro* (3.6)

[FUENTE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.17]