



ARAZY GROUP
Medical Devices Consultants
Fact Sheet N° 4
Agosto 2006



PRINCIPALES MODIFICACIONES DE LA TERCERA EDICIÓN DE IEC 60601-1

Desde 2005 existe un nuevo estándar para equipos electromédicos IEC aprobó la 3ª Edición de la norma IEC 60601-1. Aquí usted encontrará los cambios más importantes, los nuevos conceptos introducidos y el impacto que tendrá la nueva norma en el ambiente regulatorio.

a) Alcance

El alcance de la IEC 60601-1 se expandió y se modificó de manera significativa. El primer cambio importante fue la eliminación de la frase *"bajo supervisión médica"* de la definición de equipos electromédicos. Este cambio puso fin al debate sobre si eran alcanzados por IEC 60601-1 aquellos equipos que cumplieran con la totalidad de las restantes características de un equipo médico, pero que no estaban destinados a ser utilizados por un profesional capacitado, o bajo su supervisión cercana. Según el alcance de la tercera edición revisada, no quedan dudas de que todos los dispositivos médicos están cubiertos por IEC 60601-1.

b) Definición de Equipos Electromédicos

Otro cambio esencial fue el agregado de la frase *"o compensación o alivio de la enfermedad, lesión o incapacidad"*, a la definición de equipos electromédicos. Históricamente, la definición estaba limitada a aquellos dispositivos cuyo fabricante destinaba a *"diagnosticar, tratar o monitorear a un paciente"*.

c) Normas colaterales

Durante la elaboración de la tercera edición, se debatió en extenso la relación de las normas colaterales de la familia IEC 60601. De acuerdo con la tercera edición, una norma colateral se convierte en parte normativa del estándar general en la fecha de su publicación. En efecto, este enfoque permite realizar una cantidad ilimitada de modificaciones para agregar nuevos requisitos generales a IEC 60601-1, puesto que cada nueva norma colateral se convierte en parte normativa de IEC 60601-1 cuando se publica.

d) Gestión de Riesgos

El cambio más importante que se introdujo fue el de requerir a los Fabricantes la implementación de un sistema formal de gestión de riesgos, según ISO 14971. En IEC 60601-1 podemos encontrar puntos de decisión en los cuales el fabricante debe estimar el riesgo del dispositivo, y tomar una acción pertinente de acuerdo con el modo en que dicho riesgo se compara con los niveles de aceptabilidad de riesgo previamente definidos para cumplir con la norma,

definir los criterios necesarios de aceptación/rechazo, determinar los parámetros de ensayo, agregar cierta característica de seguridad, etc., de acuerdo con la pauta *"En todos los casos, el proceso de gestión de riesgos determinará si los requisitos de la norma son adecuados y aceptables"*.

En otras palabras, el fabricante es libre de adaptar la norma a las necesidades del dispositivo. Es importante notar que este proceso de gestión de riesgos debe considerar el ciclo de vida completo del dispositivo, no sólo la etapa de diseño.

La incorporación de un proceso de gestión de riesgos a la tercera edición de IEC 60601-1 alinea a la norma con otras necesidades reglamentarias, puesto que establece bases para la seguridad y efectividad de equipos y sistemas electromédicos.

En todos los casos, cuando la tercera edición requiere la aplicación del proceso de gestión de riesgos en forma parcial o total, a los organismos de certificación se les requiere asegurar que se han realizado los análisis y que los datos requeridos se encuentran en el archivo de gestión de riesgos. Es importante advertir que no se requiere que los organismos de certificación juzguen la calidad del proceso de gestión de riesgos y sus archivos, pero que estarán totalmente justificados si rehúsan emitir certificaciones en los casos en que el proceso de gestión de riesgos no alcance un mínimo nivel de calidad y cuidado.

Esta fusión de ISO 14971 y IEC 60601-1 requerirá que fabricantes y organismos de certificación se adapten a una visión más amplia del aseguramiento de la seguridad del dispositivo.

e) Reconocimiento de la FDA

Considerando los cambios significativos ocurridos entre la segunda y tercera edición de IEC 60601-1, la FDA de los EEUU está desarrollando actualmente una guía para la aplicación de la tercera edición a las presentaciones de pre-comercialización (PMN, incluidas en el archivo 510k). No está definido aún si FDA reconocerá a la tercera edición como Norma de Consenso, como sucedió con la segunda edición. Tampoco ha sido política de la FDA permitir períodos de transición para normas reconocidas. Una vez que se reconoce la nueva edición de una norma, las PMN no pueden hacer referencia a la edición anterior. Sin embargo, en función de los cambios significativos ocurridos entre la segunda y la tercera edición de IEC 60601-1, FDA está considerando ciertas modificaciones a sus políticas para permitir un período de transición.

Mizpe Aviv, Industrial Park 13 - M.P. Misgav 20187 - Israel
Teléfono: +972 4994 7880 - Fax: +972 4994 4224
beinfo@arazygroup.com - www.arazygroup.com