



GRUPO ACMS Consultores

La Gestión de Riesgos en 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)

La Gestión de Riesgos en la norma ISO 14971 Productos Sanitarios

Según la definición dada en la norma UNE EN ISO 14971:2012 "Productos Sanitarios. Aplicación de la Gestión de Riesgos a los productos sanitarios" la gestión de los riesgos es la aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de gestión a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo.

Etapas del Proceso de Gestión de Riesgos

El proceso de gestión de riesgos recoge las siguientes etapas:

1. Análisis del Riesgo

En esta etapa el fabricante debe realizar una identificación de los peligros conocidos y previsibles asociados al producto sanitario, tanto en condiciones normales como de fallo.

Se deben tener en cuenta peligros relacionados con la energía, químicos, biológicos, operacionales, de la información, etc.

Por cada situación peligrosa identificada, los riesgos asociados se deben estimar utilizando la información o datos disponibles, como puede ser la experiencia, datos bibliográficos, clínicos, etc.

Para realizar esta estimación se tienen en cuenta:

- Probabilidad: es la frecuencia con la que puede ocurrir el daño.
- Severidad: es la medida de las consecuencias posibles de un peligro.

2. Evaluación del Riesgo

Para cada situación peligrosa identificada y estimada, el fabricante debe decidir, utilizando criterios establecidos en el Plan de Gestión de Riesgos, si requiere una reducción del riesgo o si éste se considera aceptable

3. Control del Riesgo

En esta etapa, el fabricante debe identificar las medidas de control del riesgo que son apropiadas para reducir los riesgos a un nivel aceptable.

Se establece la siguiente prioridad en cuanto a las opciones de control del riesgo:

- Método directo: la seguridad inherente por diseño.
- Método indirecto: las medidas de protección durante el procedimiento de fabricación.
- Método descriptivo: la información para la seguridad al propio usuario.

El fabricante debe implementar las medidas de control definidas y verificar la implementación de cada una de ellas.

Después de la implementación de las medidas de control del riesgo, el fabricante debe evaluar cualquier riesgo residual: si éste no se considera aceptable, se deben adoptar medidas adicionales.

En el caso de que, una vez implementadas todas las medidas, sigan existiendo riesgos inaceptables, se debe realizar una evaluación del riesgo/beneficio.

Finalmente, el fabricante debe decidir si el riesgo residual global es aceptable o no, utilizando los criterios definidos en el Plan de Gestión de Riesgos.

4. Información de Producción y Post-producción

En esta etapa el fabricante debe establecer un sistema para recoger y revisar la información sobre el producto sanitario o productos similares en las fases de producción y posproducción.

Para ello el fabricante debe considerar:

- Información generada por el operador, el usuario, los responsables de la instalación, utilización y mantenimiento del producto sanitario.
- Las normas nuevas o revisadas.

Con esta información se debe evaluar si están presentes peligros o situaciones no reconocidas previamente, o si estos son aceptables.

Preguntas frecuentes relacionadas

- Código de barras UDI-PI - UDI productos sanitarios
- ¿Quién designa el código UDI o los códigos UDI?
- Fecha límite obligatoria para cumplir con los requisitos UDI
- ¿Quién es el responsable de colocar el código UDI?
- Comercializar un programa considerado producto sanitario

VER MÁS



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