



norma española

Noviembre 2012

TÍTHI O

Productos sanitarios

Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

(ISO 14971:2007, Versión corregida 2007-10-01)

Medical devices. Application of risk management to medical devices. (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)

Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01)

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 14971:2012, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 14971:2007.

OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 14971:2009.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos* cuya Secretaría desempeña FENIN.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 14971

Editada e impresa por AENOR Depósito legal: M: 39143:2012 LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR

Asociación Española de Normalización y Certificación

105 Páginas

© AENOR 2012 Reproducción prohibida Génova, 6 28004 MADRID-España info@aenor.es www.aenor.es

Tel.: 902 102 201 Fax: 913 104 032



ÍNDICE

			Página
PRÓLO	G 0		7
INTROD	OUCCIÓN		8
1	OBJETO Y CAM	IPO DE APLICACIÓN	8
2	TÉRMINOS Y D	EFINICIONES	9
3	REQUISITOS G	ENERALES PARA LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS	13
3.1	Proceso de gestió	n de los riesgos	13
3.2		s de la dirección	
3.3		personal	
3.4		e los riesgos	
3.5		n de los riesgos	
4	ANÁLISIS DEL	RIESGO	16
4.1		sis del riesgo	
4.2		ta e identificación de las características relativas	
		producto sanitario	17
4.3		los peligros	
4.4		e los) riesgo(s) para cada situación peligrosa	
5	EVALUACIÓN I	DEL RIESGO	18
6	CONTROL DEL	RIESGO	18
6.1	Reducción del rie	sgo	18
6.2		ión de control del riesgo	
6.3		de la(s) medida(s) de control del riesgo	
6.4		esgo residual	
6.5		o/beneficio	
6.6		tan de las medidas de control del riesgo	
6.7		l control del riesgo	
7	EVALUACIÓN I	DE LA ACEPTABILIDAD DEL RIESGO RESIDUAL GLOI	3AL 20
8	INFORME DE G	ESTIÓN DE LOS RIESGOS	21
9	INFORMACIÓN	DE PRODUCCIÓN Y POSPRODUCCIÓN	21
ANEXO	A (Informativo)	JUSTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS	23
ANEXO	B (Informativo)	VISIÓN GENERAL DEL PROCESO DE GESTIÓN DE LO RIESGOS PARA LOS PRODUCTOS SANITARIOS	
ANEXO	C (Informativo)	PREGUNTAS QUE SE PUEDEN UTILIZAR PARA	
	,	IDENTIFICAR LAS CARACTERÍSTICAS DE UN PRODU	
		SANITARIO QUE PODRÍAN AFECTAR A LA SEGURID	AD 34
ANEXO	D (Informativo)	CONCEPTOS DEL RIESGO APLICADOS A LOS	
3	()	PRODUCTOS SANITARIOS	40



ANEXO E (Informativo)	EJEMPLOS DE PELIGROS, SECUENCIAS PREVISIBLES	
	DE SUCESOS Y SITUACIONES PELIGROSAS	58
ANEXO F (Informativo)	PLAN DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS	64
ANEXO G (Informativo)	INFORMACIÓN SOBRE LAS TÉCNICAS DE GESTIÓN	
	DE LOS RIESGOS	66
ANEXO H (Informativo)	RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN	
`	DE LOS RIESGOS PARA PRODUCTOS SANITARIOS	
	PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	70
ANEXO I (Informativo)	RECOMENDACIONES SOBRE EL PROCESO	
, in the second of the second	DE ANÁLISIS DEL RIESGO PARA LOS PELIGROS	
	BIOLÓGICOS	85
ANEXO J (Informativo)	INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD E INFORMACIÓN	
,	SOBRE EL RIESGO RESIDUAL	87
BIBLIOGRAFÍA		89
~-~		07

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma internacional especifica un proceso para que un fabricante identifique los peligros asociados con los productos sanitarios, incluidos los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos, y para realizar el seguimiento de la eficacia de los controles.

Los requisitos de esta norma internacional se aplican a todas las etapas del ciclo de vida de un producto sanitario.

Esta norma internacional no se aplica a la toma de decisiones clínicas.

Esta norma internacional no especifica los niveles de riesgo aceptables.

Esta norma internacional no requiere que el fabricante tenga instalado un sistema de gestión de la calidad. Sin embargo, la gestión de los riesgos puede ser una parte integrante de un sistema de gestión de la calidad.