

|                                                  |                                 |          |              |
|--------------------------------------------------|---------------------------------|----------|--------------|
| INTCO                                            | Anhui Medical Products Co., Ltd | Doc. No. | INTCO-TF-PVC |
|                                                  |                                 | Ver.     | A0           |
| Archivo Técnico de Guantes Desechables de Vinilo |                                 | Página   | 46/91        |
|                                                  |                                 | Fecha    | 2020-04-07   |

INTCO-TF-PVC-11

Análisis de riesgo

## Contenido

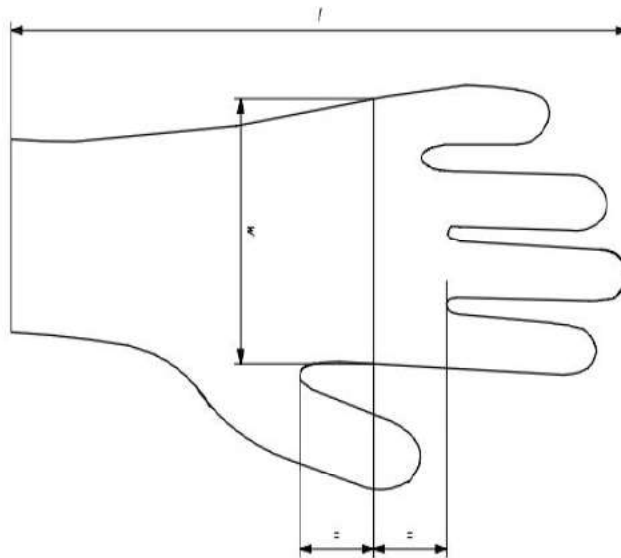
|                                                                                     |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>1. Generalidades</b>                                                             | 2  |
| 1.1. Presentación del producto                                                      | 2  |
| 1.2. Resumen del plan de gestión de riesgos y su ejecución                          | 2  |
| 1.3. Objeto                                                                         | 3  |
| 1.4. Miembros del equipo y responsabilidades                                        | 3  |
| <b>2. Insumos de la revisión de la gestión de riesgos</b>                           | 3  |
| 2.1. Criterios de riesgo aceptable                                                  | 3  |
| 2.2. Documentos de gestión de riesgos                                               | 4  |
| 2.3. Documentos y registros relacionados                                            | 4  |
| 2.3.1. Procedimiento de control de gestión de riesgos, No. de archivo INTCO-SP-Q007 | 4  |
| 2.3.2. Legislación relacionada                                                      | 4  |
| 2.3.3. Estándares relacionados                                                      | 4  |
| <b>3. Evaluación de la gestión de riesgos</b>                                       | 5  |
| 3.1. Estado de finalización del plan de gestión de riesgos                          | 5  |
| 3.2. Evaluación aceptable de riesgos residual global                                | 5  |
| 3.3. Información sobre producción y postproducción                                  | 5  |
| 3.4. Documentos aprobados de gestión de riesgos                                     | 5  |
| <b>4. Conclusión de la gestión de riesgos</b>                                       | 6  |
| <b>Apéndice 1</b>                                                                   | 7  |
| <b>Apéndice 2</b>                                                                   | 10 |
| <b>Apéndice 3</b>                                                                   | 12 |

## 1. Generalidades

### 1.1. Presentación del producto

Todo el material se probará y se pondrá en uso según el Procedimiento Operativo Estándar para prueba de materias primas. Después de componer, mezclar, curar, de realizar inmersión, plastificar, engarzar, rayar, empacar, y mediante pruebas de proceso, pruebas de almacenamiento, pruebas de salida, los productos deben satisfacer los requisitos del cliente, las normas y las leyes.

Entre tanto, se cumplirá con las normas GB/T19001-2016(IDT ISO9001: 2015), YY/T 02872017 IDT ISO 13485:2016), EN ISO 13485:2012, MDSAP, CFR-21-QSR 820 para construir un sistema de gestión de la calidad y asegurar que el proceso de producción esté acorde con las normas y leyes.



### 1.2. Resumen del plan de gestión de riesgos y su ejecución

Desde nuestra fundación en el año 2019, hemos realizado planeación y gestión de riesgo sobre nuestros productos.

El plan de gestión de riesgos define los criterios de aceptación de riesgo en la fase de producción piloto, organiza las actividades de gestión de riesgo, las responsabilidades y la autoridad relacionada con las actividades de manejo del personal al igual que el método para obtener información antes y después de la producción.

La empresa ha conformado el equipo de gestión de riesgos confirmando el PIC para asegurar la ejecución efectiva de la gestión de riesgos.

Durante la producción piloto, el equipo de gestión de riesgos realizará la evaluación de riesgos para compilar los documentos correspondientes.

### 1.3. Objeto

Este plan se elabora para realizar una evaluación exhaustiva de las actividades de gestión de riesgos antes de la venta al mercado y garantizar que el plan de gestión de riesgos se ha completado correctamente. Y mediante el análisis de riesgos, la valoración de riesgos, el control de riesgos, la evaluación aceptable de riesgos residual global y se demuestra que el riesgo de los productos se ha gestionado eficazmente dentro de un rango aceptable.

### 1.4. Miembros del equipo y responsabilidades

| Miembro calificado | Departamento               | Cargo |
|--------------------|----------------------------|-------|
| Chi Yongtao        | Gerencia General           |       |
| Li Ruijun          | Departamento Técnico       |       |
| Li Xin             | Departamento de Producción |       |
| Cui Zhong Qiang    | Departamento de Calidad    |       |
| Chen Saihu         | Departamento de Calidad    |       |
| Sheng Jing         | Departamento de Ventas     |       |

## 2. Insumos de la revisión de la gestión de riesgos

### 2.1. Criterios de riesgo aceptable

El equipo de gestión de riesgos examinará la evaluación de riesgos y los criterios de riesgo aceptables según el Procedimiento de Control de Gestión de Riesgos y mantendrá normas originales para los criterios de riesgo aceptables a los que se hace referencia en las actividades de gestión de riesgos.

#### 1) Severidad del daño

| Clase          | Código | Definición                                                                                               |
|----------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Insignificante | S1     | Inconveniencia o incomodidad temporal o defecto aparente.                                                |
| Menor          | S2     | Lesión o incapacidad temporal que no requiere intervención médica profesional, por ejemplo, una alergia. |
| Grave          | S3     | Causa una lesión o incapacidad que requiere intervención médica profesional, por ejemplo, una infección. |
| Crítica        | S4     | Causa incapacidad permanente o amenaza la vida.                                                          |
| Catastrófica   | S5     | Causa la muerte del paciente.                                                                            |

## 2) Probabilidad de que ocurra el daño

| Probabilidad |   | Severidad    |         |       |       |                |
|--------------|---|--------------|---------|-------|-------|----------------|
|              |   | Catastrófica | Crítica | Grave | Menor | Insignificante |
| Frecuente    | 5 | U            | U       | U     | U     | R              |
| Probable     | 4 | U            | U       | U     | R     | A              |
| Ocasional    | 3 | U            | U       | R     | A     | A              |
| Rara         | 2 | U            | R       | A     | A     | A              |
| Remota       | 1 | U            | A       | A     | A     | A              |

## 3) Criterios de análisis de riesgos

| Probabilidad |   | Severidad    |         |       |       |                |
|--------------|---|--------------|---------|-------|-------|----------------|
|              |   | Catastrófica | Crítica | Grave | Menor | Insignificante |
| Frecuente    | 5 | U            | U       | U     | U     | R              |
| Probable     | 4 | U            | U       | U     | R     | A              |
| Ocasional    | 3 | U            | U       | R     | A     | A              |
| Rara         | 2 | U            | R       | A     | A     | A              |
| Remota       | 1 | U            | A       | A     | A     | A              |

A: Riesgo Aceptable; R: (ALARP) Riesgo razonable y asumible; U: Riesgo inaceptable

### 2.2. Documentos de gestión de riesgos

- 1) Plan de gestión de riesgos.
- 2) Lista de preguntas sobre características de seguridad y lista de posibles análisis de peligros.
- 3) Valoración inicial de peligros y medidas iniciales de control de riesgos.
- 4) Ejecución y cualificación de la evaluación de riesgos, medida de control de riesgos y registro de evaluación de riesgos residuales.

### 2.3. Documentos y registros relacionados

2.3.1. Procedimiento de control de gestión de riesgos, No. de archivo INTCO-SP-Q007

2.3.2. Legislación relacionada

- (Escrito en idioma distinto al inglés)
- (Escrito en idioma distinto al inglés)
- US 21CFR
- MDSAP

2.3.3. Estándares relacionados

- GB 24786:2009
- ASTM D5250:2011
- BS EN 455-1:2000
- BS EN 455-2:2015

- BS EN 455-3:2015
- BS EN 455-4:2019
- YY/T 0316:2016

### **3. Evaluación de la gestión de riesgos**

#### **3.1. Estado de finalización del plan de gestión de riesgos**

El equipo de evaluación ha comprobado el estado de realización y supone que la gestión de riesgos se ha ejecutado prácticamente mediante la comprobación de los documentos relativos a la gestión de riesgos.

#### **3.2. Evaluación aceptable de riesgos residual global**

El equipo de evaluación ha realizado un análisis exhaustivo y ha tenido en cuenta los efectos de la influencia de cada riesgo residual. El resultado es que el riesgo global es aceptable. A continuación, se presentan los detalles.

- 1) ¿Existen requisitos contradictorios para el control de riesgos individuales? No, no aún.
- 2) ¿Hay más advertencias de las necesarias? Las advertencias son claras y razonables.
- 3) Evaluación de las instrucciones.  
El cuadernillo de instrucciones cumple con los requerimientos de las normas de los productos. Es fácil de entender y de usar.
- 4) Conclusión  
El riesgo residual es aceptable.

#### **3.3. Información sobre producción y postproducción**

El método de obtención de información se refiere al procedimiento de Etiquetado y Control de Trazabilidad. El equipo de evaluación supone que este método es adecuado y efectivo tras evaluar dicho método y pudo obtener la información durante y después de la producción. De ser necesario, el equipo de gestión de riesgos podría organizar actividades de gestión de riesgos activa.

#### **3.4. Documentos aprobados de gestión de riesgos**

El plan de gestión de riesgos es un registro de análisis de la función esperada, las características de seguridad y los posibles peligros de los productos durante la producción piloto.

La evaluación inicial de los peligros y las medidas iniciales de control de riesgos es un registro de los peligros y las medidas de control correspondientes en condiciones normales y anormales.

La ejecución y cualificación de la evaluación de riesgos, las medidas de control de riesgos y el registro de evaluación de riesgos residuales es un registro de la ejecución, cualificación de la evaluación de riesgos, control de riesgos y análisis de riesgos residuales.

#### **4. Conclusión de la gestión de riesgos**

Tras evaluar los productos del ensayo y comprobar los documentos de gestión de riesgos, el equipo de evaluación supone que:

- El plan de gestión de riesgos ha sido ejecutado en forma adecuada.
- El riesgo residual es aceptable.
- Existe un método adecuado para obtener información durante y después de la producción.
- Todo el riesgo residual global está dentro de un rango aceptable y el beneficio es mayor que el riesgo.

¡Aprobado!

2020-04-07

## Apéndice 1

La lista de cuestiones relativas a las características de seguridad y posibles peligros, que se basa en la lista de cuestiones del apéndice C de la norma ISO 14971:2007 y en los ejemplos de peligros del apéndice E.1, se complementa con información sobre cuestiones de seguridad específicas del producto.

| Pregunta                                                                                                                                           | Determinación de características                                                                                                                                                                                                             | Posibles peligros                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| C.2.1 ¿Cuál es el uso previsto de los dispositivos médicos?                                                                                        | Los guantes de examen desechables de PVC se utilizan principalmente para exámenes médicos y sirven para aislar y proteger de posibles infecciones cruzadas entre usuario y paciente y evitar la infección cruzada entre paciente y paciente. | No                                                           |
| C.2.2 ¿Se prevé la implantación de productos sanitarios?                                                                                           | No                                                                                                                                                                                                                                           | No                                                           |
| C.2.3 ¿Se espera que los productos sanitarios entren en contacto con pacientes u otro personal?                                                    | Si, contacto con doctores y pacientes                                                                                                                                                                                                        | Biológicos, bacterias y virus.                               |
| C.2.4 ¿Qué tipo de material se utilizará?                                                                                                          | Fabricado con resina de pasta de PVC, plastificantes y estabilizadores.                                                                                                                                                                      | Compatibilidad biológica.<br>Toxicidad del componente médico |
| C.2.5 ¿Se transmite energía desde o hacia el paciente?                                                                                             | No                                                                                                                                                                                                                                           | No                                                           |
| C.2.6 ¿Se trata de una sustancia extraída del cuerpo?                                                                                              | No                                                                                                                                                                                                                                           | No                                                           |
| C.2.7 ¿Se utiliza material biológico para reciclaje, infusión o trasplante?                                                                        | No                                                                                                                                                                                                                                           | No                                                           |
| C.2.8 ¿El producto es estéril o debe ser esterilizado por el usuario o se deben tener otras medidas biológicas?                                    | No                                                                                                                                                                                                                                           | No                                                           |
| C.2.9 ¿El producto debe ser limpiado o desinfectado por el usuario?                                                                                | No                                                                                                                                                                                                                                           | No                                                           |
| C.2.10 ¿Se espera que los productos sanitarios mejoren el entorno del paciente?                                                                    | No                                                                                                                                                                                                                                           | No                                                           |
| C.2.11 ¿Se prevé que los productos sanitarios se utilicen en combinación con otros productos sanitarios, medicamentos u otras tecnologías médicas? | No                                                                                                                                                                                                                                           | No                                                           |

|                                                                                                                     |                                                                                               |                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| C.2.12 ¿Existe una transferencia indeseada de energía o material?                                                   | No                                                                                            | No                                                                  |
| C.2.13 ¿Son los productos sensibles a influencias del medio ambiente?                                               | No                                                                                            | No                                                                  |
| C.2.14 ¿Afectan los productos sanitarios al medio ambiente?                                                         | Si, por manejo inadecuado después de su uso.                                                  | Información de peligros. Manejo inadecuado después del uso          |
| C.2.15 ¿Tienen los productos sanitarios consumibles básicos o accesorios?                                           | No                                                                                            | No                                                                  |
| C.2.16 ¿Tienen los productos sanitarios una vida útil de almacenamiento limitada?                                   | Sí, válida por 5 años                                                                         | Peligros de la información<br>Etiquetado inadecuado                 |
| C.2.17 Existe un efecto por el uso prolongado tras el vencimiento?                                                  | Sí, el uso a largo plazo o tras el vencimiento podría causar efectos en la protección         | Peligro de uso<br>Falta o degradación de función                    |
| C.2.18 ¿Están sometidos a fuerzas mecánicas los productos sanitarios?                                               | Sí, los usuarios deberán controlar la fuerza en caso de daño.                                 | Peligro de uso<br>Funcionamiento inadecuado                         |
| C.2.19 ¿Qué decide la vida útil?                                                                                    | El envejecimiento decide la vida útil                                                         | Peligros ambientales.<br>Condiciones de almacenamiento inadecuadas. |
| C.2.20 ¿El dispositivo es de un solo uso o no?                                                                      | Sí, de uso único                                                                              | Peligros de la información                                          |
| C.2.21 ¿Es necesario que los productos sanitarios se desplacen de forma segura para su transporte o eliminación?    | Sí, deberán desecharse al igual que los desechos médicos comunes. Sin toxicidad.              | No                                                                  |
| C.2.22 ¿Requiere la instalación y el uso de productos sanitarios formación especial o conocimientos especializados? | No                                                                                            | No                                                                  |
| C.2.23 ¿Cómo se ofrece la información sobre el uso seguro?                                                          | Los detalles se pueden ver en las etiquetas de las cajas o en el cuadernillo de instrucciones | Peligros de la información                                          |
| C.2.24 ¿Es necesario establecer el proceso de producción?                                                           | No                                                                                            | No                                                                  |
| C.2.25 ¿El uso satisfactorio de los productos sanitarios depende críticamente de factores humanos?                  | No                                                                                            | No                                                                  |
| C.2.25.1 ¿Las características del diseño pueden causar uso incorrecto?                                              | No                                                                                            | No                                                                  |
| C.2.25.2 ¿Se utilizan los productos sanitarios en un entorno en el                                                  | No                                                                                            | No                                                                  |



|                                                                                                                            |                        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----|
| que pueden utilizarse incorrectamente?                                                                                     |                        |    |
| C2.25.3 ¿Los productos sanitarios tienen piezas de conexión o accesorios?                                                  | No                     | No |
| C2.25.4 ¿Existen interfaces de control que se deban conectar?                                                              | No                     | No |
| C2.25.5 ¿Existe un menú desplegable?                                                                                       | No                     | No |
| C2.25.6 ¿Se controlan los productos sanitarios mediante un menú                                                            | No                     | No |
| C2.25.7 ¿Los productos sanitarios son utilizados por personas con necesidades especiales?                                  | No                     | No |
| C2.26 ¿De qué manera se puede hacer un mal uso deliberado de los productos sanitarios?                                     | No                     | No |
| C2.27 ¿Se espera que los productos sanitarios sean móviles o portátiles?                                                   | Sí, portátiles         | No |
| C2.28 ¿Depende el uso de productos sanitarios de funcionamiento básico?                                                    | No                     | No |
| C2.29 ¿Se someten los productos sanitarios a pruebas realizadas por terceros?                                              | Si, prueba de terceros | No |
| C2.30 ¿Tiene el producto sanitario un etiquetado claro o información que indique en qué condiciones está prohibido su uso? | No                     | No |

## Apéndice 2

Análisis inicial de peligros (PHA), incluida la secuencia previsible de acontecimientos, la situación de peligro y los daños que pueden producirse y las medidas de control iniciales adoptadas.

| Tipo de peligro             | No. | Consecuencias previsibles del suceso                                                  | Situación del peligro                                                              | Daños que pueden producirse        | Medidas de control iniciales                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Peligro biológico y químico | H1  | Peligro biológico, microorganismos causados por mala protección durante la producción | Contacto de trabajadores y pacientes con microorganismos                           | Infectados                         | Se controlarán según el procedimiento de control del entorno de trabajo y el procedimiento de control de plagas de insectos; se realizarán pruebas de microorganismos para garantizar la ausencia de contaminación. |
|                             | H2  | Peligro químico tal como toxicidad de materia prima, pasta de resina de PVC           | Trabajadores sanitarios y pacientes<br>Exposición a sustancias químicas peligrosas | Alergias e incluso provocan cáncer | Control de materias primas mediante procedimientos de control de compra. Pruebas de toxicidad por terceros para garantizar ausencia de toxicidad                                                                    |
|                             | H3  | Compatibilidad biológica                                                              | Trabajadores sanitarios y pacientes alérgicos presentan efectos anormales          | Alergia                            | La notificación de alergia deberá aclararse en las instrucciones. La prueba de compatibilidad será realizada por una tercera institución para garantizar la ausencia de                                             |

|                            |    |                                                                |                                |                                            |                                                                                                                                                         |
|----------------------------|----|----------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            |    |                                                                |                                |                                            | sensibilidad y alergia.                                                                                                                                 |
| Peligros operacionales     | H4 | Verificar si hay algún daño antes de usar.                     | Sin efectos de protección      | Personal sanitario infectado               | Se hará notificación en las instrucciones de los productos como recordatorio a los usuarios.                                                            |
|                            | H5 | Si se coloca con demasiada fuerza, se causarán daños.          | Sin efectos de protección      | Personal sanitario infectado               | El manual de instrucciones del producto contiene precauciones de uso para recordar a los usuarios del producto.                                         |
|                            | H6 | El producto no se desecha correctamente después de su uso.     | Área contaminada por gérmenes. | Infección cruzada                          | Se debe indicar el método de disposición en las instrucciones                                                                                           |
|                            | H7 | Uso tras el vencimiento                                        | Sin efectos de protección      | Personal sanitario infectado con gérmenes. | Se debe aclarar la vida útil en los empaques y en las instrucciones del producto.                                                                       |
| Peligros de la información | H8 | Etiquetado no claro en el empaque                              | Reutilización                  | Infección cruzada                          | Se debe marcar el uso único en los empaques y en las instrucciones                                                                                      |
|                            | H9 | Información ambigua o incompleta en el manual de instrucciones | Uso incorrecto                 | No se espera que no pueda ser usado.       | Hacer cumplir estrictamente la Normativa sobre Instrucción, Etiquetado y Envasado de Productos Terapéuticos y el Reglamento sobre etiquetado de envases |

### Apéndice 3

1. Hoja de registro de valoración de riesgos, medidas de control de riesgos, y valoración del riesgo residual

| No. | Evaluación del riesgo |           |                 | Aceptable o no |
|-----|-----------------------|-----------|-----------------|----------------|
|     | Probabilidad          | Severidad | Nivel de riesgo |                |
| H1  | P1                    | S3        | A               | OK             |
| H2  | P1                    | S3        | A               | OK             |
| H3  | P2                    | S2        | A               | OK             |
| H4  | P1                    | S3        | A               | OK             |
| H5  | P2                    | S3        | A               | OK             |
| H6  | P1                    | S3        | A               | OK             |
| H7  | P1                    | S2        | A               | OK             |
| H8  | P1                    | S3        | A               | OK             |
| H9  | P1                    | S2        | A               | OK             |

2. En el proceso de producción, el PFMEA se utiliza para analizar, evaluar y controlar el riesgo de los modos de fallo relacionados con la seguridad del producto de acuerdo con el proceso de gestión de riesgos y control de riesgos. El diagrama de flujo del proceso es el siguiente:

#### Diagrama de flujo del proceso de producción PVC

