



## **GRUPO ACMS Consultores**

5 verdades sobre la vigilancia de productos sanitarios



**(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.



## **Más allá de la retirada del mercado: 5 verdades sorprendentes sobre la vigilancia de productos sanitarios que debes conocer**

### **1. ¿Cómo sabemos que un producto sanitario sigue siendo seguro después de comprarlo?**

Cuando utilizamos un producto sanitario, ya sea un complejo marcapasos implantado en nuestro corazón o una simple aplicación de software que monitoriza nuestra salud, depositamos en él una confianza inmensa.

Asumimos que ha pasado por rigurosos controles antes de llegar a nosotros. Pero, ¿qué ocurre después? ¿Cómo se garantiza que ese producto sigue siendo seguro y eficaz a lo largo de su vida útil, en el mundo real y en manos de miles de usuarios diferentes?

La seguridad de un producto sanitario no es un evento único que termina cuando sale a la venta; es un proceso continuado. El propósito de este artículo es revelar las conclusiones más impactantes y, a menudo, contraintuitivas sobre los sistemas de seguimiento poscomercialización (PMS, por sus siglas en inglés) bajo la nueva y estricta normativa europea (MDR y IVDR).

Descubrirás que este sistema de vigilancia es mucho más complejo, proactivo y profundo de lo que la mayoría de la gente imagina.

### **2. No es solo esperar a que algo falle: El mandato proactivo**

Muchos creen, equivocadamente, que el seguimiento poscomercialización de un producto sanitario consiste únicamente en reaccionar ante problemas: gestionar quejas de clientes, investigar incidentes y, en el peor de los casos, tener que organizar una retirada del mercado. Este enfoque, puramente reactivo, es una visión anticuada.

La actual normativa europea (MDR/ IVDR) obliga a los fabricantes a ir un paso más allá, implementando un sistema proactivo y sistemático para recopilar y analizar datos sobre el rendimiento de sus productos.

No se trata solo de esperar a que suene la alarma, sino de buscar activamente señales que puedan indicar un problema potencial. La normativa exige una combinación equilibrada de actividades:

Proactivas:

- Realizar encuestas a usuarios para conocer su experiencia directa.
- Buscar y analizar sistemáticamente la literatura científica y técnica relevante.
- Revisar informes de servicio y mantenimiento para detectar patrones de fallo.

Reactivas:

- Revisar quejas e informes de incidentes.

- Gestionar notificaciones y alertas de productos sanitarios emitidas por las autoridades.

Este cambio hacia un enfoque proactivo es fundamental para la seguridad del paciente.

Permite a los fabricantes identificar riesgos latentes y tendencias negativas antes de que se materialicen en incidentes graves, transformando la seguridad del producto de una medicina de urgencias a una de prevención.

### **3. El detective de datos: Lanzando una red más amplia para detectar señales de seguridad**

Otra verdad sorprendente es la increíble amplitud de las fuentes de información que los fabricantes deben monitorizar.

El sistema de vigilancia no se limita a los informes directos de fallos o a los canales oficiales.

La normativa obliga a los fabricantes a convertirse en auténticos "detectives de datos", lanzando una red muy amplia para capturar cualquier señal relevante para la seguridad y el rendimiento del producto.

Algunas de las fuentes de datos que deben ser monitoreadas activamente incluyen:

- Comentarios y reclamaciones no solo de usuarios finales, sino también de distribuidores e importadores.
- Literatura técnica y científica relevante sobre el producto o productos similares y/o equivalentes
- Bases de datos públicas sobre incidentes, como las gestionadas por la AEMPS en España o la base de datos MAUDE de la FDA en Estados Unidos.
- Información pública sobre el rendimiento y la seguridad de productos sanitarios similares o equivalentes de la competencia.
- Incluso comentarios de usuarios en redes sociales y foros especializados.

Esta amplitud es crucial. Analizar un producto similar de un competidor puede revelar un defecto de diseño compartido que nadie había notado.

Las conversaciones en un foro de pacientes pueden ofrecer pistas tempranas sobre problemas de usabilidad o efectos secundarios no documentados que jamás llegarían a través de un canal de queja formal.

Se trata de conectar los puntos, sin importar de dónde provengan, para construir una imagen completa y actualizada de la seguridad del producto.

### **4. La muerte por mil cortes: Por qué los fallos "menores" importan**

En la vigilancia tradicional, la atención se centraba casi exclusivamente en los "incidentes graves": aquellos que causaban o podían causar un daño serio a un paciente. Sin embargo, el Reglamento europeo introduce un concepto contraintuitivo pero vital: el informe de tendencias.

Según el Artículo 88 del MDR, un informe de tendencias se debe presentar cuando el fabricante identifica un "aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de incidentes no graves o de efectos secundarios indeseables previstos". En otras palabras, no se trata de un único evento catastrófico, sino de muchos pequeños problemas que, vistos en conjunto, revelan un patrón preocupante.

Caso real:

Para entender su poder, consideremos un caso real documentado en un estudio sobre bombas de nutrición enteral. Individualmente, una bomba que administra un 15% más de fórmula de lo programado podría no generar una alarma inmediata. Sin embargo, el estudio reveló un patrón sistémico: 12 de las 13 bombas analizadas presentaron errores por exceso, algunas superando el 50% de la dosis programada! Esto es precisamente lo que el "informe de tendencias" está diseñado para detectar. No se trata de un único fallo catastrófico, sino de una "muerte por mil cortes" que revela un defecto de diseño o fabricación que, sin esta vigilancia de patrones, pondría en riesgo a miles de pacientes.

## **5. El círculo de la vida: Cómo los datos posventa alimentan la mejora continua**

Quizás la verdad más importante sobre el seguimiento poscomercialización es que no es un simple ejercicio de cumplimiento normativo para archivar informes en una carpeta. Es un sistema dinámico diseñado para crear un ciclo de retroalimentación continuo que impulsa la mejora del producto durante toda su vida. Los datos recogidos no son el final del proceso, sino el principio.

El Artículo 83 del Reglamento (UE) 2017/745 lo expresa de forma inequívoca, estableciendo que los datos recogidos se utilizarán para fines muy concretos:

El sistema de seguimiento poscomercialización será adecuado para recabar, registrar y analizar activa y sistemáticamente datos pertinentes sobre calidad, funcionamiento y seguridad de un producto durante todo su ciclo de vida, [...] y se utilizará, en particular, para: a) actualizar la determinación de la relación beneficio-riesgo y mejorar la gestión de riesgos... b) actualizar la información sobre diseño y fabricación, las instrucciones de uso y el etiquetado; c) actualizar la evaluación clínica; d) actualizar el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico... e) determinar la necesidad de acciones preventivas, correctivas o correctivas de seguridad... f) determinar opciones para mejorar la usabilidad, el funcionamiento y la seguridad del producto;

Este mandato, por tanto, convierte el PMS en el motor de la evolución del producto.

La experiencia de un usuario en el mundo real puede llevar a una modificación en las instrucciones de uso para hacerlas más claras. Un patrón de fallos menores puede desencadenar una mejora en el diseño de la siguiente generación del producto. El descubrimiento de imprecisiones generalizadas en la dosificación de las bombas de nutrición, por ejemplo, se convierte en un mandato directo para rediseñar el mecanismo peristáltico, actualizar el software de control o reforzar las especificaciones de fabricación, cerrando así el círculo entre la vigilancia en el mundo real y la seguridad del producto del mañana. De este modo, la seguridad deja de ser un estado estático para convertirse en un proceso vivo, que se adapta y mejora constantemente gracias a la experiencia colectiva de sus usuarios.

## **6. Conclusión: Hacia una nueva era de transparencia y seguridad**

El seguimiento poscomercialización bajo la nueva normativa europea ha dejado de ser un mero requisito burocrático para transformarse en un pilar fundamental de la seguridad del paciente.

El cambio hacia la proactividad, la amplitud sin precedentes en la recopilación de datos, el enfoque en las tendencias de incidentes no graves y la creación de un ciclo de mejora continua definen un nuevo paradigma de responsabilidad para los fabricantes.

Herramientas como la base de datos europea EUDAMED buscan, además, aumentar la transparencia general al centralizar el registro de productos y hacer públicos los informes de vigilancia, facilitando este flujo de información entre fabricantes, autoridades y el propio público, cerrando aún más el círculo de la vigilancia.

## ¿Necesitas asesoramiento personalizado?

La próxima vez que interactúes con un producto sanitario, pregúntate no solo si es seguro hoy, sino cómo los datos de miles de usuarios como tú lo están haciendo más seguro para el mañana. ¿Estamos realmente preparados para esta nueva era de responsabilidad compartida?

En Grupo ACMS Consultores llevamos más de 25 años asesorando a empresas ofreciendo apoyo técnico durante todo el proyecto. Consultanos sin compromiso, si necesitas ayuda, rellenando el formulario de contacto.

Compromisos y garantías de nuestro servicio

Aspecto

Ventaja líder

Experiencia

Más de 25 años de trayectoria en consultoría y formación. Fundado en 1998, con más de 1.000 proyectos implantados con éxito.

Certificados propios

Disponemos de los certificados ISO 9001, ISO 27001 y Marca Madrid Excelente en ACMS España.

## Porfolio y diversificación

Amplia gama de servicios de consultoría en certificación (ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, etc.) y acreditación (ISO 15189, ISO 17025, ISO 17020, entre otras). Capacidad para abordar proyectos integrados y multisectoriales.

## Precio

Presupuestos personalizados con condiciones de pago adaptadas a las necesidades de cada cliente.

## Garantía

Compromiso de acompañamiento hasta la certificación o acreditación, asegurando resultados tangibles.

## Desarrollo y soporte

Asesoramiento continuo durante todo el proceso de implantación, desde el diagnóstico inicial hasta la auditoría final.

## Referencias

El GRUPO ACMS trabaja con pequeñas y grandes empresas tanto del sector público como privado. Conozca los testimonios de nuestros clientes .

## Oficinas

Presencia nacional e internacional con sedes en Madrid, Barcelona, Burgos y México, lo que permite cercanía y atención personalizada.

#### Software propio

Plataforma ISOAPPWEB desarrollada internamente para el mantenimiento y control de la norma ISO 9001 que agiliza procesos, reduce costes y facilita el control documental.

#### Plataforma formación

Campus online con cursos especializados en diversas áreas donde ofrecemos asesoramiento. Incluye programas actualizados y accesibles en modalidad e-learning.

Grupo ACMS Consultores.  
gestión

Consultora especializada en diseño, implantación y mantenimiento de Sistemas de



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

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22