



GRUPO ACMS Consultores

Importancia de los productos sanitarios en el cuidado de personas



(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)

Publicado el 07/04/2025

Importancia de los productos sanitarios en el cuidado de personas en el Día Mundial de la Salud

En el Día Mundial de la Salud, es momento de reconocer el papel fundamental que juegan los productos sanitarios en el cuidado y bienestar de las personas en todo el mundo.

Detrás de cada producto sanitario, desde un simple termómetro hasta un sofisticado equipo electromédico, hay años de innovación, ingeniería, ensayos clínicos y, por supuesto, cumplimiento regulatorio.

Sin embargo, los fabricantes de productos sanitarios siguen enfrentando retos críticos que impactan directamente en la salud pública:

- Adaptación al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR/IVDR) La transición al nuevo marco regulatorio ha supuesto una carrera de fondo para muchas empresas, especialmente PYMEs, que luchan por cumplir con requisitos más exigentes en evidencia clínica, documentación técnica y vigilancia post-comercialización.
- Falta de capacidad o sobrecarga en los Organismos Notificados: La escasez de organismos notificados acreditados ralentiza los procesos de evaluación de conformidad, provocando retrasos en la puesta en el mercado de tecnologías necesarias (el crecimiento paulatino en número ha sido lento desde 2019).
- Gestión del ciclo de vida del producto: Muchas empresas aún no han incorporado una visión integrada del concepto de compliance + gestión del riesgo + vigilancia, que es clave para garantizar la seguridad y eficacia a largo plazo.
- Globalización vs. regulación nacional: La internacionalización de los productos sanitarios plantea complejidades añadidas para garantizar el cumplimiento simultáneo en múltiples jurisdicciones, con marcos regulatorios dispares.

En este Día Mundial de la Salud, es importante recordar que la salud no solo se protege en quirófanos y hospitales: también se construye en laboratorios, oficinas técnicas, departamentos de RA y calidad.

A todos los que trabajamos en este sector: Gracias por seguir empujando hacia dispositivos más seguros, accesibles y eficaces.

Puedes acceder a la noticia oficial que hemos publicado desde aquí: [Día mundial de la Salud 2025](#)

Sobre Grupo ACMS Consultores

En Grupo ACMS Consultores asesoramos a las organizaciones en la implantación de sistemas de gestión y en sus procesos de certificación o acreditación. Si necesitas ayuda, consúltanos sin compromiso y te guiaremos en la mejor dirección.



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