



GRUPO ACMS Consultores

Errores más comunes que detectan los auditores de Mercado CE



(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)

Publicada el 24/11/2025

¿Qué busca la auditoría MDR?

Muchas empresas viven la auditoría MDR como un examen, pero la auditoría no busca papeles sino coherencia, trazabilidad y un sistema que funcione en la práctica.

El Mercado CE no es un evento sino un proceso continuo que sostiene la seguridad y la eficacia del producto.

En base a nuestra experiencia como técnicos, si en su organización la preparación para la auditoría se centra solo en documentación, hay riesgo de tensión, retrabajo y observaciones. Así que la clave está en preparar al equipo y a los procesos, no solo al expediente.

Errores más comunes que detectan los auditores de Mercado CE

- Gestión de Riesgos (Risk Management): ¿Se queda solo en la teoría o está realmente integrado en su operativa diaria?, ¿las salidas de la evaluación de riesgos están relacionadas con la evidencia clínica o requieren más profundidad?
- Evidencia Clínica (CEP/CER/PMCF): ¿Está su Evaluación Clínica actualizada y ligada al uso real del producto, más allá de los ensayos iniciales?, ¿Está sólidamente fundamentada?, ¿La estructura cumple con los requisitos del MDR?
- Sistema de Calidad: Coherencia. ¿Qué dice el procedimiento VS. cómo trabaja realmente su equipo? ¡Ahí está la clave!
- Seguimiento Postcomercialización (PMS): El eterno olvidado. ¿Está recopilando datos de forma proactiva o solo recuerda el PMS cuando llega la auditoría?
- Trazabilidad Documental: Si no puede conectar cada etapa, cada registro y cada justificación de tu Expediente Técnico, el auditor lo detectará enseguida.

Nuestra recomendación como consultores MDR

Prepare a su equipo y su mentalidad, no solo los documentos. Y si la auditoría le parece una amenaza, pruebe a verla como una oportunidad para fortalecer su sistema y su producto

¿Necesita asesoramiento MDR personalizado?

Si quiere revisar cómo están estas áreas en su empresa, en Grupo ACMS podemos analizarlo con un enfoque práctico y realista.

Somos un consultora con más de 25 años de experiencia, consúltenos sin compromiso y le asesoraremos en lo que necesite.



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

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com