



GRUPO ACMS Consultores

Guía MDCG 2025-10 Postcomercialización 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.



(SI-0021/2020)

Publicada el 05/01/2026

Novedades en el ámbito de Productos Sanitarios

La semana pasada, el Grupo de Coordinación sobre Productos Sanitarios ha publicado la Guía MDCG 2025-10 sobre Seguimiento Postcomercialización de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Esta guía pretende ayudar a entender la transición de una vigilancia reactiva a un sistema proactivo y totalmente integrado en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

Guía MDCG 2025-10 sobre Seguimiento Postcomercialización de productos sanitarios

- Integración Total en el SGC: El sistema de PMS no es un proceso aislado; debe ser una parte integral y estructurada del Sistema de gestión de calidad y de su documentación técnica.
- Enfoque Proactivo Obligatorio: Se enfatiza que el fabricante no debe limitarse a esperar quejas . Debe buscar activamente información de diversas fuentes (encuestas, literatura, registros)
- Monitoreo durante todo el Ciclo de Vida: Las actividades de vigilancia y recopilación de datos deben realizarse de forma sistemática y continua desde que el primer dispositivo se comercializa hasta el final de la vida útil
- Proporcionalidad al Riesgo: El sistema de PMS, el plan y las actividades deben ser proporcionales a la clase de riesgo del producto
- Ciclo de Mejora Continua: Los datos de PMS deben alimentar constantemente otros procesos clave, como la gestión de riesgos, la evaluación clínica (PMCF) y el diseño del producto, cerrando el ciclo de retroalimentación.

Claves para la implementación por parte de Fabricantes

Estas son las acciones críticas que las empresas deben ejecutar según la guía:

- Establecer un Plan de PMS Detallado: Cada producto (o grupo de dispositivos similares) debe tener su propio Plan de PMS que defina métodos, indicadores de desempeño y umbrales específicos para la reevaluación del beneficio-riesgo.
- Implementar un Diálogo Estructurado con los Operadores Económicos
- Definir Fuentes de Datos Variadas: El sistema debe incluir protocolos para investigar incidentes serios, pero también para el reporte de tendencias de incidentes no serios, revisión de literatura científica y búsqueda en bases de datos externas como EUDAMED
- Garantizar la Trazabilidad y Acciones Correctivas: El sistema debe contar con herramientas efectivas para rastrear e identificar productos afectados si se requiere una Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA) o retirada de mercado
- Actualización de Informes (PMS Report / PSUR):

- Para dispositivos de Clase I: Elaborar un informe de PMS según el Artículo 85.
- Para dispositivos de Clase IIa, IIb y III: Elaborar el Informe Periódico de Actualización de Seguridad (PSUR) según el Artículo 86
- Vínculo con PMCF/PMPF: Si el fabricante decide que no es necesario un plan de seguimiento clínico/funcionamiento post-comercialización, debe incluir justificación detallada en el >plan de PMS

En Grupo ACMS Consultores llevamos más de 25 años ayudando a empresas a implantar sistemas de gestión con éxito, acompañando a la certificación y ofreciendo apoyo técnico durante todo el proyecto.

Si está valorando certificarse y aún no ha desarrollado el sistema de gestión, o si necesita asesoramiento para prepararse antes de la auditoría, consúltenos sin compromiso rellenando el formulario de contacto.



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

Chile

Tfno.:

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com