



## **GRUPO ACMS Consultores**

Sistema de gestión de riesgos de producto sanitario



**(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 29/10/2020 - Actualizado el 26/01/2021

## ¿Qué establece el Reglamento UE 2017/745?

Según el Reglamento UE 2017/745, los fabricantes de producto sanitario deben establecer, aplicar, documentar y mantener un sistema de gestión de riesgos de producto sanitario.

## ¿Qué significa Sistema de gestión de riesgos de producto sanitario?

Un Sistema de gestión de riesgos de producto sanitario se entiende como un proceso iterativo continuo durante todo el ciclo de vida de un producto que requiere actualizaciones sistemáticas periódicas.

## ¿Qué obligaciones tiene el Fabricante según el Reglamento UE 2017/745?

En la gestión de riesgos de producto sanitario, el fabricante debe según el Reglamento UE 2017/745:

- Establecer y documentar un plan de gestión de riesgos para cada producto sanitario;
- Detectar y analizar los peligros conocidos y previsibles asociados a cada producto sanitario;
- Calcular y evaluar los riesgos que van asociados y que se producen durante el uso previsto y durante un uso indebido razonablemente previsible;
- Eliminar o controlar los riesgos mencionados en el apartado 3 de acuerdo con los requisitos de la Nota 1;
- Evaluar el impacto de la información desde la fase de fabricación, y en particular, desde el sistema de seguimiento postcomercialización sobre los peligros y la frecuencia de su aparición, sobre estimaciones de sus riesgos asociados, así como sobre el riesgo general, la relación beneficio-riesgo y la aceptabilidad de los riesgos, y basándose en la evaluación del impacto de la información mencionada en la letra e), en caso necesario, modificar las medidas de control de acuerdo con los requisitos de la Nota 1.

## ¿Cuáles son los requisitos de la nota 1?

Las medidas de control de riesgos de productos sanitarios adoptadas por los fabricantes para el diseño y la fabricación de los productos se ajustarán a los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido.

Para reducir los riesgos de productos sanitarios, los fabricantes deben gestionarlos de manera que el riesgo residual asociado con cada peligro y el riesgo residual general se consideren aceptables. Al seleccionar las soluciones más adecuadas, los fabricantes, en el siguiente orden de prioridad: eliminar o reducir los riesgos en la medida en que sea posible con un diseño y una fabricación seguros; en su caso, adoptar medidas de protección adecuadas, incluso alarmas si es necesario, frente a los riesgos que no puedan eliminarse; y proporcionarán información de seguridad (avisos/precauciones/contraindicaciones) y, en su caso, formación a los usuarios.

Los fabricantes deben informar a los usuarios de los riesgos residuales.

Grupo ACMS Consultores puede ayudarle si necesita asesoramiento. Consulte a nuestro equipo de profesionales de Grupo ACMS sin compromiso. Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su empresa.



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](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)