



GRUPO ACMS Consultores

Novedades MDR - Producto Sanitario - Octubre 2024



(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 08/10/2024

Novedades en el MDR Reglamento de Productos Sanitarios

Ayer, 7 de octubre de 2024, el MDCG (Medical devices coordination group) publicó el documento MDCG 2024-12 Evaluación del plan de acciones correctivas y preventivas (CAPA): orientación y plantillas para organismos de evaluación de la conformidad, organismos notificados, autoridades de designación y equipos de evaluación conjunta.

¿Qué objetivo tiene este documento?

Este documento tiene como objetivo proporcionar orientación a los Organismos Notificados (NB), las autoridades y otros organismos cuando establezcan el plan de acciones correctivas y preventivas (CAPA) para abordar los incumplimientos resultantes de las evaluaciones de conformidad.

¿A quién aplica?

El documento es aplicable tanto a las No conformidades detectadas bajo MDR como IVDR y describe el contenido que deben incorporar el CAPA.

También aporta ejemplos y consejos para realizar el análisis de causa raíz, así como el planteamiento esperable para las acciones correctivas.

Documentos publicados

Los documentos publicados son:

- MDCG 2024-12 Corrective and preventive Action Plan assessment.
- Annex I: Template CAPA plan and assessment thereon.
- Annex II: Template JAT review of the CAPA and the DA's opinion.

¿Necesita asesoramiento?

En Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 25 años de experiencia. Si necesita asesoramiento, consúltenos sin compromiso y le guiaremos en la mejor dirección.

Fuente: Comisión Europea



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