

MAGAZINE #A20



ISO 13485

GESTIÓN DE CALIDAD EN LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN MARZO 2024

MAGAZINE #A20

La industria de los Dispositivos médicos es una de lo más importantes a nivel mundial, tan solo en México, con datos del Instituto Nacional de Estadística y Geografía, entre 2020 y 2021 la fabricación de material desechable de uso médico alcanzó un valor de producción de 13.78 mil millones de pesos; para la fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio tuvo una producción de 1.77 mil millones de pesos y finalmente, para la fabricación de telas no tejidas (comprimidas) alcanzó un valor de producción de 7.31 mil millones de pesos, lo que posiciona a México como uno de los países más importantes en producción y exportación de Dispositivos Médicos.

Los dispositivos médicos son un elemento esencial e indispensable en la atención médica, dado que ayudan en la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades de manera segura y efectiva.

Las grandes empresas que diseñan, desarrollan, fabrican, transportan, almacenan, distribuyen y comercializan Dispositivos Médicos, cuentan con certificación en Sistema de Gestión 13485, el cual tiene enfoque en la calidad y ciclo de vida de los Dispositivos Médicos.



CONOCIENDO LA ISO 13485:2016

La norma ISO 13485 es un estándar internacional que establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad específico para los dispositivos médicos.

Este estándar se centra en asegurar la calidad y la seguridad de los dispositivos médicos a lo largo de su ciclo de vida, desde el diseño y desarrollo hasta la producción, distribución, almacenamiento, instalación, servicio y disposición final, donde cada etapa debe cumplir con requisitos reglamentarios y los del cliente.

La ISO 13485:2016 es una certificación ideal para organizaciones que proporcionan piezas y brindan servicios a los fabricantes de dispositivos médicos, y Assay Register es uno de los principales organismos de Certificación acreditados con esta norma.

Los dispositivos médicos en particular son cruciales en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como en la rehabilitación del paciente.

OPS (ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD)

EL PROPÓSITO ES

asegurar que las empresas que están involucradas en cualquier proceso de los Dispositivos Médicos, operen de acuerdo con elevados estándares de calidad.

Aquellas empresas que implementan la norma ISO 13485 en sus operaciones obtienen así una ventaja competitiva, ganando reconocimiento y prestigio en el mercado.





¿EN QUÉ BENEFICIA ESTA CERTIFICACIÓN A MI ORGANIZACIÓN?

MAYOR CALIDAD EN LOS PRODUCTOS

Tener la certificación ISO 13485 se traduce en dispositivos médicos de alta calidad que cumplen consistentemente con estándares internacionales.

GENERA CONFIANZA

La norma Internacional ISO 13485 contribuye a reforzar la fiabilidad y seguridad de los dispositivos médicos, generando así la confianza necesaria en los profesionales de la salud y los pacientes que dependen de ellos.

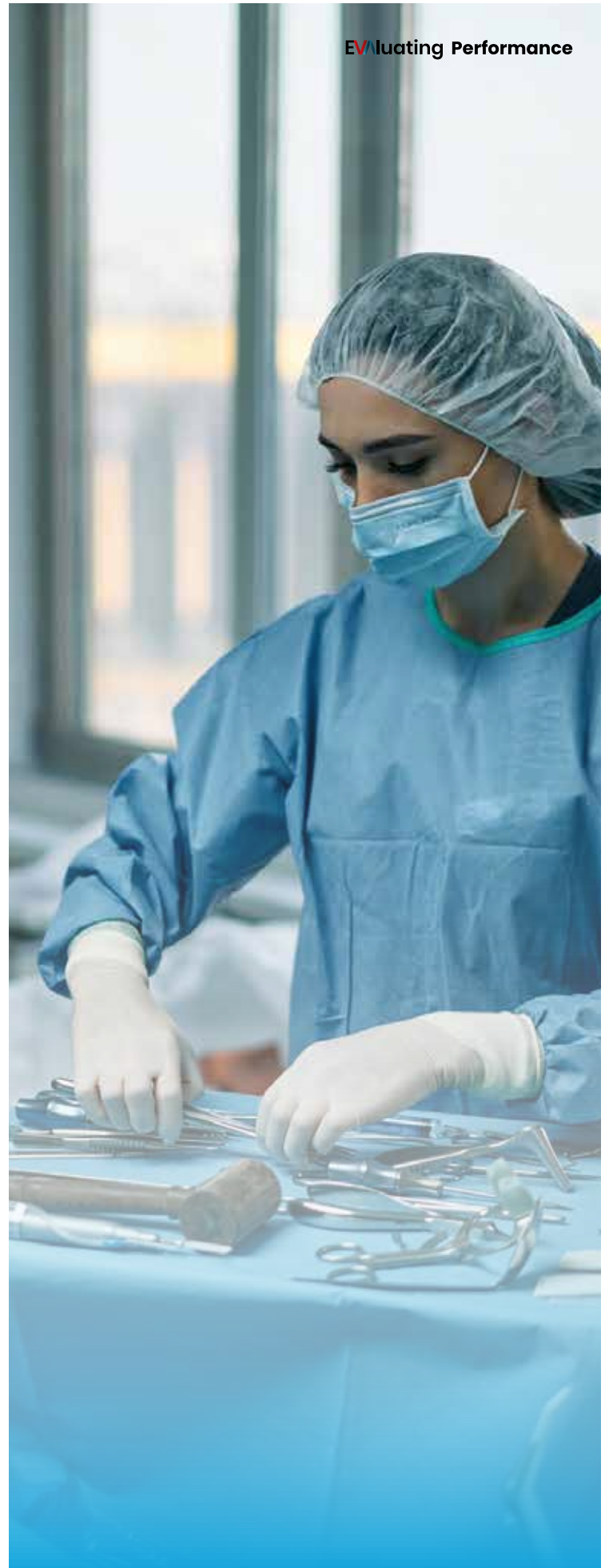
CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD

Brinda prácticas que garantizan el cumplimiento normativo en todas las etapas del ciclo de vida del producto, desde el diseño hasta la distribución y servicio.

Esto no solo fortalece la posición legal de la empresa, sino que también demuestra un compromiso sólido con la calidad y seguridad de los dispositivos médicos

INGRESO A NUEVOS MERCADOS

Al estar cumpliendo con estándares internacionales reconocidos, las empresas pueden superar barreras regulatorias y ganar acceso a mercados globales, ampliando la base de clientes potenciales.





GESTIÓN DE RIESGOS

Esta norma ayuda a identificar, evaluar y mitigar los riesgos potenciales en todas las fases del proceso de producción. Esto no solo fortalece la seguridad y eficacia de los dispositivos, sino que también minimiza la probabilidad de errores y defectos, reduciendo así los riesgos asociados con la producción.



Actualmente, la fortaleza del sector, radica en la producción de insumos y México es principal exportador de dispositivos médicos para EUA y ocupa el octavo lugar a nivel mundial. Los países industrializados ya no solo apuestan por la producción, sino en la innovación de productos como su principal activo.

**Jorge Daniel Alarcón |
Director de Dispositivos
Médicos de CANIFARMA**

La certificación también es un requisito en muchos mercados regulados y contratos en el sector público y privado.

**Consulta con nuestros líderes
auditores y certifica tu negocio**

**CERTIFICACIÓN
INMEDIATA**



DE ACUERDO A LA ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (AMID):

Los dispositivos de mayor fabricación en México en 2020 fueron:



Jeringas, con 1.3 mil millones de unidades .



Guantes, con 2.2 mil millones de pares.



Catéteres, con 22 millones de unidades.



Mascarillas quirúrgicas, con 1.1 mil millones de unidades.



Equipo de diagnóstico, con 12,000 unidades.

CONOCIENDO LAS CATEGORÍAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:

I. Equipo médico.

II Prótesis, órtesis y ayudas funcionales.

III Agentes de diagnóstico.

IV Insumos de uso odontológico.

V. Materiales quirúrgicos y de curación.

VI. Productos higiénicos.

VII. Los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud a solicitud.

DEFINICIONES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

I. Equipo médico.

Aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación.

II Prótesis, órtesis y ayudas funcionales.

Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.

+ DEFINICIONES

III Agentes de diagnóstico.

Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste o cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos paraclínicos.

IV Insumos de uso odontológico.

Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

V. Materiales quirúrgicos y de curación.

Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

VI. Productos higiénicos.

Materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

VII. Los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud a solicitud.

¿QUIERES SABER SI LA MITIGACIÓN DE RIESGOS QUE EMPLEAS ES LA CORRECTA PARA TU ORGANIZACIÓN?

Gran parte de las organizaciones en el sector de los Dispositivos Médicos, tienen identificados los riesgos que enfrentan al momento de diseñar, producir, transportar o almacenarlos, pero no saben si su estructura documental y su plan operativo de respuesta para mitigarlos sea el correcto para ellos, por lo tanto, certificarse en la **Norma ISO 13485:2016** les ayudará, por un lado, a cumplir con la Normativa Obligatoria de Salud en México y por otro, tener sus procesos aún mejor estructurados para responder ante riesgos asociados a los Dispositivos Médicos y de este modo, satisfacer a sus clientes y demostrar su compromiso con la salud del usuario final y con el mercado empresarial de Dispositivos Médicos.

Las organizaciones en el **sector de Dispositivos Médicos** optan por certificarse en la **Norma ISO 9001**, que si bien es cierto que está destinada a la satisfacción del cliente, **no se especializa en el tratamiento de Dispositivos Médicos** y puede dejar de lado puntos importantes que necesitan mayor revisión en las organizaciones del sector salud.

Acércate con nosotros y
certifica tu organización

**COTIZACIÓN
GRATUITA**



En Assay Register estaremos contentos de poder trabajar junto a ti y hacer que tu organización destaque en el mercado empresarial.



Referencias:

1. https://www.inegi.org.mx/contenidos/productos/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/nueva_estruc/889463907145.pdf
2. <https://www.eleconomista.com.mx/empresas/Mexico-competitivo-en-costos-de-produccion-de-dispositivos-medicos-20231020-0036.html>
3. <https://www.elhospital.com/es/blog/dispositivos-medicos-de-mayor-fabricacion-en-mexico-cuales-son>
4. https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2022/especiales/CIDM_2022.pdf
5. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/847262/Infografia_ALL_AGO2023.pdf
6. <https://dispositivosmedicos.org.mx/ciclo-de-vida-de-un-dispositivo-medico/>
7. <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>
8. <https://www.iso.org/standard/59752.html>
9. <https://dispositivosmedicos.org.mx/>

 55 6130 5427

 info@assayregister.com

 www.assayregister.com





Inspiring Trust In Your Business

✉ info@assayregister.com  5561305427

www.assayregister.com