



ASTM INTERNATIONAL
Helping our world work better

Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Tecnología Médica

Seminario Web sobre la Utilización de Normas de
Consenso Voluntarias MedTec SDO

3 de marzo de 2022



Temas

1

Acerca de ASTM Internacional

2

Comités Técnicos Clave, CoEs

3

Plataforma de Colaboración ASTM
sobre PPE y actividades relacionadas

4

ASTM apoya la convergencia global

5

Conclusión/Preguntas y respuestas

Acerca de ASTM Internacional



Un Sistema probado y práctico

- Fundado en 1898
- 147 Comités y más de 13,000 Normas (que cubren 90 sectores industriales)
 - Reciente: Fabricación Aditiva, Tecnología Exo y Exoesqueleto, etc.
 - Más antiguos: Dispositivos médicos, productos farmacéuticos, plásticos, etc.
- Más de 30,000 miembros
 - Más de 8,000 miembros internacionales de más de 140 países
 - Más de 8,400 normas ASTM utilizadas en 83 países
- Con sede en PA/EE.UU., Oficinas en Washington D. C., Europa (Bruselas/Londres/Estocolmo), Medio Oriente (Dubai), China (Beijing), Canadá (Ottawa), Sudamérica (Lima, Perú)
- Acreditaciones
 - Instituto Americano Nacional de Normas (ANSI, por sus siglas en inglés), Consejo de Normas de Canadá (SCC, por sus siglas en inglés)
- Normas ASTM reconocidos mundialmente por su Calidad y Relevancia
 - Desarrollo y entrega de información sin complicaciones
 - Un enfoque con sentido común
 - Basado en el consenso
 - Relevante para el mercado

ASTM Internacional en LATAM/Caribe



965 miembros latinoamericanos de 37 países participantes en ASTM

Representante Latinoamericano dedicado ubicado en Lima, Perú

Un número creciente de normas y servicios ASTM disponibles en Español

Colaborativo

Nuevos acuerdos MoU con Brasil y México

Gran número de citas de normas ASTM por parte de socios del MoU en la región

738 Estudiantes Miembros en LATAM/Caribe

Recursos Dedicados

Creando conciencia, reconocimiento y apoyo del gobierno y la industria para ASTM en América Latina

Seminarios Web bimestrales ofrecidos en Español

Facilitar el trabajo de un Capítulo Estudiantil en Perú

Programas de capacitación técnica y profesional de ASTM en sitio en Español

Información Dinámica

Responder a nuevos retos, nuevas tecnologías y nuevos mercados

Recopilaciones de traducciones oficiales de ASTM en sectores clave del mercado

E-learning fundamental provisto de subtítulos en español

Micro-sitios sectoriales específicos en español

Comité F04 sobre Dispositivos Médicos



Alcance

- Desarrollo de nomenclatura normalizada y definiciones de términos, métodos de prueba, prácticas recomendadas, guías, especificaciones y normas de desempeño para materiales y dispositivos médicos y quirúrgicos
- Fomentar la investigación en este campo y patrocinar simposios, talleres y publicaciones para facilitar el desarrollo de tales normas
- Promover el enlace con otros Comités ASTM y otras organizaciones con intereses mutuos

Los subcomités incluyen (34 en total)

- Dispositivos ortopédicos
- Dispositivos médicos/quirúrgicos
- Productos Médicos de Ingeniería de Tejido
- Cardiovascular
- Señalización Celular
- Neurocirugía
- Urología
- Etc.

Claves ASTM para Tecnologías Médicas



Comités Técnicos

- D11 sobre Caucho y Materiales Similares al Caucho
- D13 sobre Textiles
- D20 sobre Plásticos
- E55 sobre Fabricación Farmacéutica
- E56 sobre Nanotecnología
- F04 sobre Dispositivos Médicos y Quirúrgicos
- F23 sobre Equipo de Protección Personal
- F42 sobre Fabricación Aditiva
- F48 sobre Exoesqueletos y Exotrajajes

Centros de Excelencia (De la Investigación a las Normas)

- Fabricación Aditiva
- Tecnología Exo y Exoesqueleto

147

comisiones principales
mas 2,030 + subcomités

Actividades Relacionadas con los PPE



Foro de Colaboración Global de ASTM para Avanzar en la Seguridad, Calidad e Innovación de Equipos de Protección Personal (PPE, por sus siglas en inglés)

- Identificar, discutir las necesidades del mercado, los datos y las normas
- Véase <https://astmppecollaboration.org>. La próxima reunión es el 7 de marzo de 2022

MOU de ASTM-Corporación Internacional Financiera sobre Desarrollo y difusión de conocimientos sobre normas de PPE y cumplimiento a nivel mundial

- Trabajar para proporcionar conciencia, desarrollo de capacidades, cooperación en normas y buenas prácticas internacionales relacionadas con PPE

ASTM Apoya la Convergencia



- ASTM ha firmado acuerdos de cooperación técnica con otros organismos internacionales de normalización como ISO e IEC
- ASTM mantiene Memoranda de Entendimiento (MoU, por sus siglas en inglés) para apoyar la cooperación técnica con más de 115 organismos de normalización regionales y nacionales, incluidos 31 en el Hemisferio Occidental
- Firmante de la Declaración de UNECE sobre Normas Sensibles al Género (2019)
- Apoyo a la iniciativa de UNECE sobre las Normas para los ODS
- Miembros de la Asociación de Organizaciones Internacionales de la OCDE (con ISO, OMPI, OMC, etc.)
- Abogar globalmente por políticas que permitan a los reguladores flexibilidad para elegir normas basadas en atributos importantes como la calidad técnica, la relevancia y la adecuación para la tarea.
- Reconocido por la OCDE como un contribuyente único a la cooperación regulatoria internacional ([Caso de Estudio 2021](#))

ASTM en su núcleo



- Abierto y transparente en las deliberaciones, global en enfoque y alcance
- Participación directa y equilibrada para todos
- Mantener la ciencia dentro y la política fuera
- Promover la elección de normas basados en el mérito
 - Las medidas definitivas de valor son la calidad técnica y la relevancia en el mercado
 - Respetar las elecciones del mercado y las necesidades de las partes interesadas

Las empresas más innovadoras del mundo exigen flexibilidad y opciones en las normas para que puedan ofrecer nuevos productos y servicios emocionantes que satisfagan las demandas emergentes del mercado. ¡Al permitir la prosperidad, la innovación y la seguridad, ASTM ayuda a que nuestro mundo funcione mejor!



ASTM INTERNATIONAL
Helping our world work better

¡Gracias! ¿Preguntas?

Craig Updyke
Director de Política Global y Comercio Internacional
cupdyke@astm.org

www.astm.org