



El papel del fabricante para asegurar la calidad, la seguridad y el desempeño

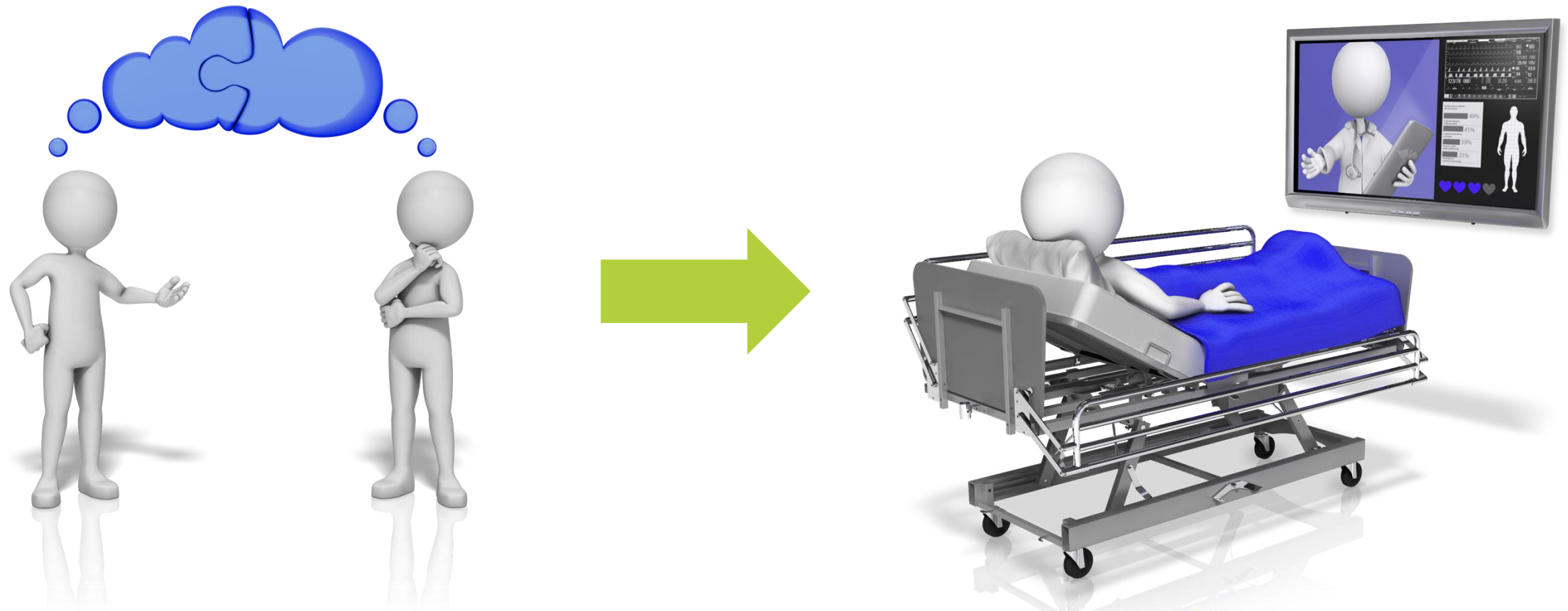
Fatemeh Razjouyan

Directora senior de política regulatoria, asuntos internacionales y
armonización; Medtronic

Junio de 2026,
Ciudad de México



Los reguladores y los fabricantes se comprometen a garantizar que los pacientes tengan acceso oportuno a dispositivos médicos y dispositivos de diagnóstico *in vitro* seguros, eficaces y de calidad.



La evaluación de la conformidad garantiza la seguridad y el desempeño



- Los dispositivos médicos y los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (IVD) son:
 - ✓ Seguros
 - ✓ Funcionan según lo previsto
 - ✓ Cumplen con los principios esenciales de seguridad y desempeño para los dispositivos médicos y los dispositivos de diagnóstico *in vitro*



La evaluación de la conformidad es fundamental para la integridad y la fiabilidad de los dispositivos médicos (MD/IVD)

1. Sistema de gestión de la calidad (SGC)
2. Sistema de vigilancia poscomercialización
3. Documentación técnica
4. Declaración de conformidad
5. Registro de fabricantes y dispositivos



Un sistema de gestión de la calidad sólido: nuestra licencia para operar



Cumplimiento

Las leyes, regulaciones y los principios esenciales pertinentes son fundamentales en materia de seguridad y desempeño



Normas internacionales:

El MDSAP y la norma ISO 13485 sirven de referencia para el sistema de gestión de calidad en la alineación regulatoria.



SGC de bucle cerrado:

Garantiza un control y una mejora continuos (por ejemplo, controles de liberación de proveedores)



Desarrollo controlado:

El sistema de gestión de calidad (SGC) garantiza que nuestros dispositivos médicos y dispositivos de diagnóstico *in vitro* (MD/IVD) se desarrollan en un entorno controlado y seguro



Medición,
análisis y mejora

Realización
del producto

Gestión de
recursos

Responsabilidad de
la dirección



Operaciones empresariales

Facilita operaciones empresariales sólidas, integrando la vigilancia poscomercialización para la gestión del ciclo de vida



El sistema de gestión de la calidad abarca todo el ciclo de vida del producto



Gestión

Evalúa la responsabilidad de la alta dirección, la política de calidad, la planificación, la gestión de recursos y las estructuras organizacionales

Diseño y desarrollo

Audita todo el ciclo de vida del producto, incluyendo la planificación, los insumos, los productos, la verificación, la validación, la transferencia del diseño y los cambios de diseño

Producción y servicio

Abarca los controles medioambientales, la infraestructura, la calibración de equipos, las validaciones de procesos, la trazabilidad y la gestión de materiales no conformes

Controles de compras

Examina la evaluación, selección y seguimiento del desempeño de los proveedores, así como los controles de compras

Proceso de medición, análisis y mejora

Revisa los mecanismos de retroalimentación de los clientes, las auditorías internas, el control de productos no conformes y las medidas correctivas y preventivas (CAPA)

Autorización y registro

Asegura que los registros de dispositivos e instalaciones se autoricen y documenten correctamente de acuerdo con los requisitos de la jurisdicción local

Notificación de eventos adversos

Audita los procedimientos y registros para la notificación de eventos adversos y la emisión de medidas correctivas de seguridad sobre el terreno y avisos a las autoridades



Vigilancia poscomercialización: seguimiento del desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos de diagnóstico *in vitro* en el mundo real

La vigilancia continua poscomercialización es **fundamental** para la seguridad y genera conocimientos que permiten **mejorar** los productos actuales y futuros

Los fabricantes están obligados a **documentar las quejas**, determinar si es necesaria una investigación y **establecer si deben notificarse** en cada jurisdicción

Nuestro **enfoque TPLC** asegura **un seguimiento riguroso** del desempeño del producto desde su lanzamiento hasta las actividades poscomercialización



Qué significa esto en la práctica



Mantenernos al día de todos los cambios regulatorios en los mercados en los que operamos para garantizar que nuestro sistema de gestión de calidad cumpla los requisitos y adaptarnos en consecuencia para aplicar dichos cambios



Realizar auditorías internas y revisiones de la dirección



Mantener actualizada la documentación técnica y las declaraciones de conformidad



Implementar los cambios en el diseño, el etiquetado, la fabricación y el sistema de gestión de productos (PMS) siguiendo el procedimiento de control de cambios



Cumplir los plazos regulatorios para la presentación de informes, el registro, las renovaciones y las acciones correctivas



**Las autoridades regulatorias se encargan
de la supervisión, pero**

**los fabricantes son los principales
responsables de demostrar y mantener
la conformidad**



