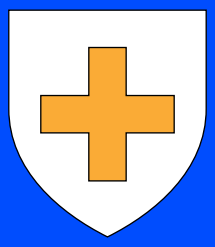
ATENCIÓN, DIAGNÓSTICO E INSUMOS PARA LA SALUD

Salud & farma

Calidad que acompaña al paciente y al producto

Ayudamos a organizaciones de salud, laboratorios y fabricantes a ordenar procesos, gestionar riesgos y fortalecer la trazabilidad de sus evidencias. Definimos una ruta acorde con el servicio, el producto y el mercado atendido.



Atención consistente

Conecte procesos, competencias y seguimiento de incidentes.

Evidencia confiable

Fortalezca registros, trazabilidad y control de cambios.

Preparación sectorial

Organice requisitos según actividad y tipo de evaluación externa.

Normas y requisitos según su actividad

01 ISO 7101

ORGANIZACIONES DE SALUD

Gestión de calidad para organizaciones que prestan atención sanitaria. Orienta procesos, gestión de riesgos, atención centrada en las personas y mejora del desempeño clínico y no clínico.

02 ISO 15189

LABORATORIOS CLÍNICOS

Requisitos de calidad y competencia de laboratorios clínicos. Apoya el control de procesos y resultados, incluidas pruebas junto al paciente cuando apliquen. Es una base para acreditación.

03 ISO 13485 + ISO 14971

DISPOSITIVOS MÉDICOS

ISO 13485 para el sistema de calidad de dispositivos médicos y servicios relacionados. ISO 14971 para gestionar los riesgos del dispositivo a lo largo de su ciclo de vida, según alcance.

04 BPF / GMP + ICH Q10

INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Buenas prácticas de fabricación (BPF/GMP) conforme a la regulación aplicable. ICH Q10 aporta el modelo de sistema de calidad farmacéutico para el ciclo de vida del producto; no es una certificación ISO.

En México, consideramos requisitos sanitarios y de COFEPRIS según actividad. Certificación de gestión, acreditación y evaluación de BPF son vías distintas; no sustituyen autorizaciones sanitarias ni registros de producto.

Rutas específicas para servicios y productos de salud

Atención y diagnóstico

Clínicas y laboratorios

ISO 7101 para atención; ISO 15189 para laboratorios clínicos. Alcances y evidencias según el servicio.

Dispositivos médicos

Diseño, fabricación y servicio

Sistema ISO 13485, riesgos del dispositivo y trazabilidad. BPF y requisitos del mercado según actividad.

Farma

Fármacos y medicamentos

BPF, integridad de datos y control de desviaciones. ICH Q10 como modelo de calidad farmacéutica.

PRE-DIAGNÓSTICO GRATUITO

Gestión integrada o por etapas

Mateos Consultores® · Bucareli 171, Col. Juárez, C.P. 06600, Cuauhtémoc, Ciudad de México · Agente capacitador registrado ante la STPS · Miembro CANACO

INDUSTRIA SALUD & FARMA

Un sistema, una ruta clara

Modelos Dinámicos de Trabajo® · Metodología MAPA®

Por etapas

Si parte de controles básicos: priorizamos obligaciones y riesgos, y desarrollamos prácticas y un sistema acordes con su servicio o producto.

Integrado desde el inicio

Si ya tiene sistemas maduros: unimos calidad, información, ambiente y seguridad laboral, con controles propios del servicio o producto.

Ruta MAPA® para su operación

M Medición

Revisamos servicios, productos, sitios, mercados y sistemas existentes para precisar el alcance.

Entrega: Alcance y brechas

A Análisis

Evaluamos riesgos, trazabilidad, integridad de datos y requisitos propios de cada actividad.

Entrega: Prioridades y riesgos

P Planeación

Definimos controles, registros, competencias y verificaciones según el servicio o producto.

Entrega: Plan y evidencias

A Adecuación

Implementamos procesos, revisamos resultados y atendemos hallazgos antes de la evaluación externa.

Entrega: Auditoría y acciones

Qué integra el sistema

Una base compartida

Compartimos documentación, proveedores, competencias, cambios y auditorías. Preservamos controles clínicos, competencia del laboratorio, validaciones y evidencias de producto según el alcance seleccionado.

Ampliaciones por necesidad

ISO/IEC 27001 + ISO/IEC 27701
Seguridad de información y privacidad.

ISO 14001 + ISO 45001
Ambiente y seguridad y salud laboral.

Las normas se priorizan por riesgo y mercado; cada certificación o evaluación conserva su alcance.

Lo que entregamos

- ✓ Mapa de requisitos por servicio o producto.
- ✓ Controles de trazabilidad e integridad de datos.
- ✓ Capacitación y auditoría interna del sistema.
- ✓ Procesos, responsables y registros definidos.
- ✓ Gestión de incidentes, desviaciones y cambios.
- ✓ Ruta de evaluación y cierre de brechas.

Defina la ruta de calidad para su organización

Solicite un pre-diagnóstico gratuito.
Alineamos prioridades con su actividad, riesgos y mercado.

PRE-DIAGNÓSTICO GRATUITO

Nuevas alturas juntos

+52 55 4169 2848
info@mateosconsultores.com
mateosconsultores.com

Mateos Consultores® · Bucareli 171, Col. Juárez, C.P. 06600, Cuauhtémoc, Ciudad de México · Agente capacitador registrado ante la STPS · Miembro CANACO

Fuentes sectoriales: ISO 7101 ISO 15189 ISO 13485 ICH Q10 COFEPRIS

Revisión: 22 sep 2026