

ESTÁNDARES INTERNACIONALES EN EL SECTOR SALUD: IMPACTO EN LA CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y DIAGNÓSTICOS

1. Médico Pediatra/Maestra en Gestión de la Calidad/Consultora
revista@srs.gob.sv



Antonieta del Carmen
Peralta Santamaria¹

Artículo de Opinión

Recibido:
03 mayo 2026

Aceptado:
08 mayo 2026

Publicado:
07 agosto 2026

Discusión del tema

Las normas internacionales de la International Organization for Standardization (ISO) surgieron inicialmente en el ámbito industrial con el objetivo de establecer estándares que facilitaran el comercio internacional, la calidad de los productos y la interoperabilidad entre países. Desde su fundación en 1947 en Ginebra, Suiza, ha desarrollado miles de normas aplicables a diferentes sectores productivos (ISO, 2023a).

La incorporación de estos estándares al sector salud comenzó principalmente en la década de 1990, cuando hospitales, laboratorios clínicos y fabricantes de dispositivos médicos empezaron a buscar certificaciones y a aplicar principios de gestión de calidad basados en la familia de normas ISO 9000. Posteriormente, se desarrollaron normas específicas para el ámbito sanitario, como la ISO 15189 para laboratorios clínicos y la ISO 13485 para la industria de dispositivos médicos. Todos los requisitos de esta norma son específicos para organizaciones que proveen dispositivos médicos, sin importar el tipo o tamaño de la organización (Alvarado Cuenca, 2024).

Los primeros países en adoptar estos estándares en organizaciones de salud fueron principalmente europeos, entre ellos Reino Unido, Finlandia, Suecia y los Países Bajos, donde ya existían sistemas avanzados de acreditación y control de calidad en laboratorios clínicos. Posteriormente, estas normas se expandieron a otros países desarrollados como Japón, Estados Unidos y Canadá, y más tarde a sistemas de salud en América Latina, Asia y África, contribuyendo a mejorar la calidad, la seguridad del paciente y la confiabilidad de los resultados diagnósticos (Plebani, 2010; ISO, 2023b).

Palabras clave: calidad, dispositivos médicos, salud

En El Salvador, la implementación de normas internacionales de calidad ha experimentado un desarrollo progresivo durante las últimas décadas, especialmente a partir de la consolidación de un marco legal orientado a fortalecer la infraestructura nacional de calidad. Un hito fundamental en este proceso fue la promulgación de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, publicada en el Diario Oficial en 2011, la cual estableció las bases institucionales para promover estándares técnicos, de normalización, acreditación y evaluación de la conformidad en el país.

El establecimiento de esta infraestructura nacional de calidad respondió inicialmente a la necesidad de integrar al país en el comercio internacional y asegurar que los productos y servicios salvadoreños cumplan con los requisitos técnicos reconocidos globalmente; como tal, es la institución responsable de garantizar y dirigir el cumplimiento de la Política

Nacional para la Calidad de El Salvador, de acuerdo a las atribuciones y deberes que la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad (SSC) le confieren. (Sistema Salvadoreño para la Calidad, 2011).

El Sistema Salvadoreño para la Calidad integra diversos organismos técnicos especializados, entre ellos, el Organismo Salvadoreño de Normalización, el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, el Organismo Salvadoreño de Acreditación y el Centro de Investigaciones de Metrología, los cuales permiten desarrollar y aplicar normas técnicas, evaluar la conformidad y garantizar la trazabilidad de las mediciones. Estas instituciones facilitan la adopción de estándares internacionales, entre ellos las normas ISO, para mejorar la eficiencia organizacional, la calidad de los servicios y la transparencia institucional. El Organismo Salvadoreño de Normalización ha obtenido acreditaciones que le permiten certificar

sistemas de gestión de calidad basados en la ISO 9001, y recientemente en la ISO 37001, lo que fortalece la confianza en los procesos de certificación y promueve la adopción de estas normas en instituciones públicas y privadas del país. Estas certificaciones contribuyen a mejorar la eficiencia de los procesos administrativos y a garantizar la calidad de los servicios ofrecidos a la ciudadanía (Organismo Salvadoreño de Normalización, 2025).

En este contexto, diversas organizaciones nacionales han comenzado a implementar sistemas de gestión basados en normas ISO.

La edición 2024 del ISO Survey of Management System Standard Certifications, publicada por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y el International Accreditation Forum (IAF), evidencia que, en el caso de Centroamérica y El Salvador, los resultados reflejan una tendencia clara: la región avanza hacia una cultura de gestión basada en la calidad, la sostenibilidad y la integridad (Perdomo, A., 2024).

Las normas ISO más certificadas en El Salvador corresponden principalmente a los sistemas de gestión integrados relacionados con **calidad (ISO 9001), medio ambiente (ISO 14001) y seguridad y salud ocupacional (ISO 45001)**, las cuales constituyen la base de los sistemas de gestión organizacional en múltiples sectores productivos e institucionales. La creciente adopción de estas normas refleja la tendencia de las organizaciones salvadoreñas a alinearse con estándares internacionales que favorecen la mejora continua, la transparencia, la sostenibilidad y la competitividad, en un entorno económico globalizado.

En los últimos años, el desarrollo normativo salvadoreño ha impulsado además la adopción obligatoria de ciertos estándares internacionales relacionados con la integridad institucional y la transparencia. Un ejemplo significativo es la implementación de sistemas de gestión antisoborno basados en la norma ISO 37001, cuya adopción ha sido promovida por la legislación en materia de contratación pública (Corte de Cuentas de la República, 2025).

Sin embargo, hay un aspecto relacionado a la certificación en normas ISO que aún debe fortalecerse, y que constituye uno de los principios de la gestión de la calidad; es el principio de la Gestión de las relaciones: Las organizaciones deben gestionar sus relaciones con las partes interesadas, como proveedores y socios, para optimizar su desempeño (ISO, 2015).

El principio de gestión de las relaciones establecido en la ISO 9001 destaca la importancia de que las organizaciones desarrollen relaciones eficaces y mutuamente beneficiosas con las partes interesadas relevantes, particularmente con proveedores y socios estratégicos.

En el ámbito sanitario, este principio resulta especialmente relevante para organizaciones que prestan servicios de salud o que participan en la cadena de suministro de productos farmacéuticos, medicamentos, suplementos nutricionales, dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias. La aplicación de este enfoque implica seleccionar proveedores confiables, establecer criterios técnicos claros de calidad, evaluar periódicamente el desempeño de los proveedores y mantener canales de comunicación que permitan garantizar el cumplimiento de los requisitos regulatorios y normativos.

Asimismo, una adecuada gestión de las relaciones facilita la trazabilidad, el control de la calidad de los productos adquiridos y la mejora continua de los procesos de adquisición y suministro. En sectores altamente regulados, como el farmacéutico y el de dispositivos médicos, la colaboración estrecha entre proveedores, distribuidores y organizaciones de salud, contribuye a asegurar que los productos cumplan estándares de seguridad, eficacia y calidad, lo cual es esencial para proteger la salud de la población y fortalecer la confianza en los sistemas de salud y en las cadenas de suministro sanitarias (ISO, 2015; WHO, 2020).

La calidad y seguridad de los productos utilizados en los sistemas de salud dependen en gran medida del cumplimiento de los requisitos de fabricación, control de calidad y gestión de riesgos establecidos en normas internacionales.

Estos requisitos buscan garantizar que los productos utilizados en la atención médica sean seguros, eficaces, trazables y confiables, reduciendo riesgos para los pacientes y los profesionales de salud. En este contexto, los estándares desarrollados por la International Organization for Standardization (ISO) desempeñan un papel fundamental al establecer requisitos técnicos para el diseño, fabricación y evaluación de dispositivos médicos y equipos sanitarios (ISO, 2023b).

Uno de los estándares más importantes aplicables a fabricantes de tecnología sanitaria es la ISO 13485, que establece los requisitos para los sistemas de gestión de calidad en la industria de dispositivos médicos. International Organization for Standardization (ISO, 2016).

Esta norma define los procedimientos que deben seguir los fabricantes para asegurar que los dispositivos médicos cumplan consistentemente los requisitos regulatorios y de seguridad durante todo su ciclo de vida, desde el diseño hasta la distribución y el seguimiento postcomercialización. Asimismo, esta norma se complementa con la ISO 14971, que proporciona un marco para identificar, evaluar y controlar los riesgos asociados a dispositivos médicos, contribuyendo a garantizar la seguridad del paciente (ISO, 2023b).

En el caso de los equipos de protección personal utilizados en entornos sanitarios, existen normas específicas que establecen requisitos de diseño, desempeño y métodos de ensayo. Por ejemplo, las mascarillas médicas utilizadas en hospitales deben cumplir estándares técnicos como la UNE-EN 14683, que establece requisitos de filtración bacteriana, resistencia a fluidos y respirabilidad, así como métodos de prueba para evaluar su desempeño. Además, la norma ISO 22609 define un método de ensayo para evaluar la resistencia de las mascarillas a la penetración de sangre sintética, un requisito importante para garantizar la protección del personal sanitario frente a salpicaduras de fluidos biológicos. Estos estándares se utilizan conjuntamente con otros requisitos de control de calidad y pruebas microbiológicas durante la fabricación de estos dispositivos (WHO, 2023).

Asimismo, la fabricación de dispositivos médicos requiere cumplir estándares relacionados con biocompatibilidad, esterilización, control microbiológico y etiquetado. Por ejemplo, la serie de normas ISO 10993 establece los métodos para la evaluación biológica de dispositivos médicos y su interacción con los tejidos humanos, mientras que la norma ISO 11737 define métodos microbiológicos para determinar la carga microbiana presente en productos sanitarios antes de su esterilización. Estas normas son especialmente relevantes para dispositivos que entran en contacto directo con el paciente, como sondas, sensores o equipos de diagnóstico (WHO, 2023).

Los requisitos de fabricación también se aplican a equipos biomédicos complejos utilizados en diagnóstico y tratamiento, como equipos de ultrasonografía, monitores clínicos, analizadores de laboratorio o dispositivos de medición no invasiva. La fabricación de estos dispositivos debe cumplir con sistemas de gestión de calidad basados en ISO, así como con normas técnicas relacionadas con seguridad eléctrica, software médico y evaluación clínica. Estas disposiciones buscan garantizar que los dispositivos médicos mantengan niveles adecuados de precisión, confiabilidad y seguridad durante su uso clínico (ISO, 2023b).

En el caso de los desinfectantes hospitalarios y productos de limpieza utilizados en entornos clínicos, los fabricantes deben demostrar mediante pruebas de laboratorio que los productos cumplen requisitos de eficacia microbiológica y seguridad química, así como sistemas de control de calidad durante su producción.

En síntesis, el cumplimiento de normas internacionales de fabricación constituye un elemento esencial para garantizar la seguridad y calidad de los productos utilizados en la atención sanitaria.

La correcta gestión de las adquisiciones públicas constituye un elemento esencial para garantizar la eficiencia en la provisión de bienes y servicios utilizados en los sistemas de salud. En este contexto, resulta fundamental que las personas responsables de la definición de especificaciones técnicas, los comités evaluadores de ofertas y los administradores de contratos, posean conocimientos sobre estándares internacionales de calidad, como las normas acá mencionadas.

La incorporación de estos estándares en los procesos de compra permite establecer requisitos técnicos claros y verificables para la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y otros insumos sanitarios y de esta forma, asegurar que los productos adquiridos cumplan criterios internacionales de seguridad y desempeño.

En conclusión, las normas desarrolladas por la International Organization for Standardization contribuyen significativamente a mejorar la calidad y seguridad en los sistemas de salud.

Estándares como la ISO 15189, que establecen requisitos para garantizar la confiabilidad de los resultados diagnósticos y la ISO 13485, norma internacional que especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser utilizado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, la producción, el almacenamiento y la distribución, la instalación, el mantenimiento y la desactivación y eliminación final de dispositivos médicos, así como el diseño y desarrollo o la prestación de actividades asociadas (por ejemplo, soporte técnico) (ISO, 2016). La ISO 14971, que proporciona a los fabricantes de dispositivos médicos un marco dentro del cual la experiencia, el conocimiento y el criterio se aplican sistemáticamente para gestionar los riesgos asociados con lesiones, no solo para el paciente, sino también para el usuario y otras personas. Asimismo, pueden estar relacionados

con daños a la propiedad (por ejemplo, objetos, datos, otros equipos) o al medio ambiente (ISO, 2019).

El que las empresas ofertantes las tengan implementadas, contribuye a la seguridad del paciente, promueve la mejora continua y favorece la confianza en las tecnologías sanitarias utilizadas en la atención médica (ISO, 2023b; WHO, 2021).

El conocimiento y aplicación de estas normas por parte de los actores involucrados en la contratación pública no solo fortalece la transparencia y la calidad de los procesos de compra, sino que también favorece el uso racional de los recursos y la eficacia en el uso de los presupuestos. Asimismo, garantiza que los insumos y tecnologías sanitarias utilizados en la atención médica sean seguros y de calidad, lo que repercute directamente en la protección de la salud de la población y en la mejora de los resultados de los servicios de salud (Asamblea Legislativa de El Salvador, 2023; ISO, 2023b).

Bibliografía

Alvarado Cuenca, R. I. (2024). Normas ISO en gestión sanitaria: revisión sistemática. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 8(4), 5035–5058. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v8i4.12727

Asamblea Legislativa de El Salvador. (2023). Ley de compras públicas. Diario Oficial de El Salvador.

Consejo Nacional de Calidad. (s. f.). Marco institucional. <https://cnc.gob.sv/marco-institucional/>

Corte de Cuentas de la República. (2025). Capacitación sobre sistema de gestión antisoborno ISO 37001. <https://www.cortedecuentas.gob.sv>

European Committee for Standardization. (2019). EN 14683: Medical face masks—Requirements and test methods.

International Organization for Standardization. (2015). ISO 9000:2015 quality management systems—Fundamentals and vocabulary.

International Organization for Standardization. (2016). ISO 13485: Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes.

International Organization for Standardization. (2019). ISO 14971: Medical devices—Application of risk management to medical devices.

International Organization for Standardization. (2023a). The ISO survey of management system standard certifications. <https://www.iso.org>

International Organization for Standardization. (2023b). ISO standards for medical devices and

healthcare technologies. <https://www.iso.org>

Medtecs Business Solutions. (2022). What is EN 14683? The European standard for face masks! <https://business.medtecs.com/en14683/>

Organismo Salvadoreño de Normalización. (2025). Acreditación del organismo salvadoreño de normalización bajo la ISO 37001. <https://www.osn.gob.sv>

Perdomo, A. (2024). ISO survey 2024: Tendencias y desafíos para El Salvador y Centroamérica.

Plebani, M. (2010). The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Annals of Clinical Biochemistry*, 47(2), 101–110. <https://doi.org/10.1258/acb.2009.009222>

Sistema Salvadoreño para la Calidad. (2011). Ley de creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad. Diario Oficial de El Salvador.

World Health Organization. (2020). WHO good distribution practices for pharmaceutical products. <https://www.who.int>

World Health Organization. (2021). Medical device regulations and standards. <https://www.who.int>

World Health Organization. (2023). Technical specifications for pre-market assessment of medical masks. <https://iris.who.int>