

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO O MODIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DE BODEGAS DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PRESTACIÓN CÓDIGO 9200007	Versión: 1 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 07/08/2025 Página: 1 de 5
---	---	--

I. LISTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE ALMACENA LA BODEGA

Completar la tabla con los dispositivos médicos y/o dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* que almacena la bodega, utilice la tabla modelo que se presenta en la información de la prestación en la página web.

Nota: Deben estar todas las columnas completadas, para dudas sobre clase de riesgo, revisar las Guías para la Clasificación según riesgo de DM Y DMDIV, disponibles en el siguiente enlace: <https://www.ispch.gob.cl/andim/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/>.

Definiciones de utilidad para completar el listado de productos:

- a. **Nombre genérico del DM/DMDIV:** nombre común o descriptivo para identificar un dispositivo médico, sin referenciar una marca en particular, por ejemplo, guantes, catéter, agujas, etc.
- b. **Nombre comercial del DM/DMDIV:** nombre con el cual el producto es identificado y comercializado, otorgado por el fabricante.
- c. **Uso previsto:** utilización a la que se destina un dispositivo médico de acuerdo con las instrucciones e información proporcionada por el fabricante, en concordancia con lo autorizado en el respectivo registro sanitario.
- d. **Clase de riesgo:** clasificación del producto según su nivel de riesgo, utilizando las Guías de Clasificación del ISP disponibles en el siguiente enlace: <https://www.ispch.gob.cl/andim/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/>.
- e. **Condiciones de almacenamiento:** rango de temperatura a la cual debe ser almacenado un producto, ambiente, refrigerado o congelado.

II. PLANO DE LA INSTALACIÓN

Los planos deben señalar los diagramas de flujo o desplazamiento de personal, materiales y sistemas de apoyo crítico cuando corresponda (este es obligatorio para los trámites de autorización de instalación y funcionamiento y modificación de instalaciones).

El plano debe indicar o señalar:

- Áreas de ingreso y salida de la bodega, para personal y productos.
- Área de recepción de productos con su respectivo mesón de revisión de productos.
- Área de almacenamiento de productos con las respectivas ubicaciones de racks o estantes, esto incluye productos disponibles, vencidos, devueltos, rechazados, en cuarentena y retirados del mercado.
- Área de despacho de productos con su respectiva zona de *picking*.
- Flujo lógico de desplazamiento de productos y personal, utilizando flechas.

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO O MODIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DE BODEGAS DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PRESTACIÓN CÓDIGO 9200007	Versión: 1 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 07/08/2025 Página: 2 de 5
---	---	--

- Oficinas
- Baños de hombres y mujeres fuera del área de almacenamiento.
- Comedor fuera de la zona de almacenamiento (si aplica).
- Señaléticas de vías de evacuación, extintores y red húmeda.
- Equipos de medición de temperatura y humedad.
- Cámaras frías, refrigeradores y/o congeladores (si aplica).
- Sistema alternativo de energía, si aplica.
- Tabla de simbologías.
- Tamaño de la bodega en metros cuadrados.

Nota: el plano de la bodega debe ser presentado en formato digital PDF, con buena resolución de imagen.

III. ANTECEDENTES TÉCNICOS QUE DEBE ADJUNTAR

Los procedimientos a presentar deben ser elaborados bajo un formato de un Sistema de Gestión de Calidad, por lo tanto, estos deben contener:

- Título del procedimiento
- Código del procedimiento.
- Fecha de revisión y aprobación.
- Número de versión.
- Número de páginas.
- Nombres y firmas de los responsables de elaborar, revisar y aprobar el procedimiento.
- Introducción.
- Alcance.
- Objetivo.
- Proceso a describir.

a) Nómina de las instalaciones, equipos, instrumentos y sistema de apoyo crítico.

El documento debe contener como mínimo:

- Tamaño de la bodega en metro cuadrados.
- Cantidad y material de *racks* y estantes.
- Cantidad de equipos y maquinarias.
- Cantidad de equipos de medición de temperatura y humedad.
- Cámaras frías, refrigeradores y/o congeladores, si aplica.
- Cantidad de extintores y red húmeda.
- Sistemas de apoyo crítico, si aplica.

b) Organigrama con responsabilidades y cantidad de trabajadores.

El documento debe contener como mínimo:

- Organigrama, señalando las áreas y cargos respectivos.
- Cantidad de trabajadores totales de la empresa
- Cantidad de trabajadores del área de la bodega.

c) Procedimiento de recepción de productos.

El documento debe contener como mínimo:

- Explicación de cómo recibe los productos.
- Zona donde realiza la recepción de productos.
- Revisión visual de los productos y su documentación.
- Explicación de cómo registra los datos de los productos.
- Sistema informático utilizado en este proceso.
- Registros utilizados en este proceso.

d) Procedimiento de almacenamiento de productos.

El documento debe contener como mínimo:

- Explicación de cómo almacena los productos disponibles, vencidos, devueltos, rechazados, en cuarentena y retirados del mercado y la explicación de cómo designa la categoría de cada producto.
- Explicación de la codificación de estantes y racks para definir ubicaciones.
- Equipos utilizados en el proceso de almacenamiento.
- Sistema informático utilizado en este proceso.

e) Procedimiento de despacho de productos.

El documento debe contener como mínimo:

- Explicación de cómo despacha los productos.
- Zona donde realiza el *picking* de productos.
- Sistema informático utilizado en este proceso.
- Equipos utilizados en el proceso de despacho.
- Tipo de embalaje y contenedores utilizados.
- Tipo de transporte utilizado, propio o externo (en el caso de transporte externo indicar operador logístico).
- Registros utilizados en este proceso.

f) Procedimiento y registro de control de temperatura, humedad y certificados de calibración de equipos de medición.

El documento debe contener como mínimo:

- Explicación de cómo realiza el control de la temperatura y humedad en el área de almacenamiento.
- Rangos de temperatura y humedad utilizados en la bodega.
- Equipos de medición de temperatura y humedad utilizados y la cantidad.
- Cámaras frías, refrigeradores y/o congeladores, si aplican.
- Certificados de calibración de los equipos de medición (no posterior a 1 año).
- Registros de las mediciones diarias de temperatura y humedad, electrónico o manual (al menos 2 mediciones diarias).

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO O MODIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DE BODEGAS DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PRESTACIÓN CÓDIGO 9200007	Versión: 1 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 07/08/2025 Página: 4 de 5
---	---	--

g) Procedimiento de identificación y trazabilidad de productos.

El documento debe contener como mínimo:

- Explicación de cómo mantiene la identificación de los productos y la trazabilidad desde el ingreso a la bodega hasta el cliente.
- Codificaciones internas utilizadas y su explicación, si aplica.
- Sistema(s) informático(s) utilizado(s) en todos los procesos.
- Tiempo de almacenamiento de la información de los productos.

h) Procedimiento de inventario de productos.

El documento debe contener como mínimo:

- Tipo de inventario a realizar y periodicidad.
- Explicación de cómo realiza el inventario.
- Encargado de la realización del inventario.
- Acciones correctivas en caso de diferencias positivas o negativas en el conteo.
- Sistemas informático utilizado en este proceso.

i) Programa y registro de control de plagas (insectos, roedores u otros animales).

El documento debe contener como mínimo:

- Tipo de programa realizado: desinfección, desratización y desinsectación.
- Empresa contratada para realizar los servicios.
- Calendario con la periodicidad de los servicios.
- Factura de la última ejecución de los servicios.

j) Procedimiento y registro del programa de limpieza.

El documento debe contener como mínimo:

- Explicación de cómo realiza la limpieza de toda la bodega.
- Implementos utilizados para realizar la limpieza.
- Periodicidad de la limpieza de cada área.
- Encargado de realizar la limpieza, personal propio o empresa externa contratada.
- Registro de la ejecución de la limpieza de la bodega, del último mes.

k) Procedimiento de higiene y seguridad.

El documento debe contener como mínimo:

- Normas de higiene que deben cumplir los trabajadores (no fumar, no comer, etc.).
- Señaléticas instaladas en la bodega.
- Vestuario del personal que manipula los productos.
- Elementos de protección personal que deben usar los trabajadores.
- Ubicación de extintores, red humedad y salidas de emergencias.
- Mecanismos de evacuación en casos de emergencias.
- Certificados de capacitaciones en el uso de extintores del personal.

**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LA SOLICITUD DE
AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO O MODIFICACIÓN DE
INSTALACIÓN DE BODEGAS DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
PRESTACIÓN CÓDIGO 9200007**

l) Documento que acredite la mantención de equipos de almacenamiento de productos con cadena de frío, si aplica.

El documento debe contener como mínimo:

- Informe técnico de mantención emitido por la empresa que realiza el proceso, de cada equipo.
- Factura de la última mantención realizada.

m) Informe de validación del transporte de DM/DMDIV con cadena de frío del solicitante, si aplica.

El documento debe contener como mínimo:

- Responsable del estudio.
- Selección del embalaje y/o contenedores.
- Selección de embalaje auxiliar.
- Selección de acumuladores de carga de frío.
- Selección de dispositivos de monitoreo de temperatura y humedad.
- Selección de los DM/DMDIV a utilizar en el estudio.
- Selección del transporte.
- Preparación y configuración del embalaje/contenedor.
- Cierre del embalaje/contenedor.
- Selección de rutas del estudio.
- Registro y análisis de resultados.
- Criterios de aceptación del estudio.
- Conclusiones del estudio.

Nota: para las solicitudes de modificaciones de planta física de la bodega de almacenamiento, los documentos solicitados y señalados deben estar asociados sólo a las áreas modificadas.