

Consulta Pública de la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de DMDIV			Respuesta ISP		
Indique el número de línea o líneas correspondiente a su observación u opinión	Indique la observación o sugerencia	Señale su justificación	Respuesta (Se acoge o No se acoge)	Justificación	
Respecto a los puntos 1. Alcance, 2. Enfoque basado en Proceso y 3. Definiciones, ¿Tiene observaciones?					
141-142	Los enfoques alternativos se deben discutir por adelantado con los profesionales del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, para evitar la eventualidad que no se cumplan los requisitos legales o reglamentarios que apliquen	Los Servicios de Esterilización de Clínicas y Hospitales; toda la Red Pública de Esterilización del país; Cenabast; centros privados de Esterilización; farmacéuticas también quedan dentro de este alcance? Todos ellos son fabricantes ya sea del proceso completo o parcial de un DM. Los hospitales cuentan por ejemplo con los requisitos de la ISO14664 parte 1 y 5? . Existen bodegas de DM en la red pública privada que puedan cumplir como lo hacemos los actuales fabricantes certificados para mantener la esterilidad de un DM ?..	Felicitó al ISP y a su equipo que ha desarrollado este borrador de guías técnicas para apoyar la implementación de la regulación de los dispositivos médicos en Chile; es muy necesario regularlos! Sin embargo siento que esta tan alejado de nuestra realidad tanto pública como privada; según mi criterio faltaría aterrizarlo desde el papel a la realidad del país e industria en esta materia. Incluir criterios y requisitos no solo para la fabricación de los DM sino también para la mantención de las condiciones de fabricación ; esterilidad; etc hasta el uso en el usuario final...No sería beneficioso contar con documentos imposibles de cumplir y dañar a la industria ya establecida privilegiando la entrada de productos de origen desconocido respaldados por certificaciones que tal vez sean obtenidas por ejemplo ..en forma fraudulenta..	No se acoge la observación.	Los centros de esterilización de clínicas y hospitales y centros privados que prestan servicios de esterilización a las clínicas y a red pública, esterilizan dispositivos médicos ya comercializados, o sea ellos reesterilizan DM ya utilizados. El alcance de esta guía es por ahora para aquellos organismos que fabrican DM nuevos y organismo que esterilizan DM que van a ser esterilizados que aún no se comercializan. Sin embargo, la norma ISO 13485 aplica a todo el ciclo de vida del DM, incluido el reproceso y reutilización, ya que el reproceso es un proceso de fabricación, pero por ahora la recomendación va dirigida a los fabricantes de DM nuevos que se van a comercializar. La esterilización de farmacéutica esta fuera del alcance de esta norma o guía ya que es específica para DM o DMDIV y no productos farmacéuticos. Respecto a si los hospitales cuentan o no con salas que cumplan con las normas ISO 14664, no está dentro del alcance del ISP verificar estas instalaciones, más bien está dentro de los requisitos del sistema de gestión de calidad y control de los procesos de la propia institución. Respecto a la autorización de las bodegas de almacenamiento de DM, por ahora es obligatorio solamente a los importadores de DM o DMDIV que se encuentran en control sanitario, según ley 18.164 de aduanas. El ISP no tiene facultad de autorizar tales instalaciones de las instituciones de salud.
122	Es importante señalar el tema económico en la implementación de este borrador para su cumplimiento La realidad en Chile es que las micro y pequeñas medianas empresas venden todo tipo de DM y medicamentos sin ninguna regulación a través de las Compras Agiles amparados por dictámenes de la Cámara de Comercio y ley de Compras Públicas con sus modificaciones... una completa falta de coordinación entre los distintos organismos públicos frente a esta materia de los DM! Por otra parte ni el producto importado ..ni los dispositivos implantables más críticos provienen en su totalidad de empresas que cumplen con todo esto...como controlaran y fiscalizaran esto? Y en Chile ni los centros de esterilización de hospitales ni clínicas que fabrican procesan y esterilizan almacenan DM pueden cumplir x lo mismo ... se hace inviable su cumplimiento por un tema de recursos! Los fabricantes nos esforzamos por cumplir y fabricar un DM que cumpla... invertimos en hacer y conservar un producto que cumpla y cuando es recibido por el cliente.. lo almacenan en bodegas no reguladas o simplemente.. en el pasillo... en el patio... Salas según la ISO 14667 parte 1 - 5 con sus requisitos para cada tipo de dispositivo... una utopía ... como lo hacemos realidad??? Habra recursos asociados para ayudarnos en esta implemnetacion para cumplir?? El Gap entre lo existente y este borrador ..es demasiado costoso para poder implementarlo en esta realidad donde la venta es una constante lucha más x precio q por especificaciones técnicas de 1 producto: la contraloría exige por ej en los criterios de evaluación de las licitaciones públicas que el Criterio precio sea a lo menos un 60% Como podríamos competir así y subsistir en el tiempo?	Espero que consideren los aportes	No se acoge la observación.	Esta guía basada en la norma ISO 13485 incluye requisitos que se solicitan internacionalmente a los fabricantes de DM/DMDIV y que en Chile aun no son obligatorios, pero en un futuro cuando se cuente con la legislación acorde a los lineamientos internacionales, si serán requisitos de cumplir para otorgar la autorización de establecimiento de fabricación de DM. Los comentarios están relacionado con el impacto de que estos requisitos fueran obligatorios actualmente, sin embargo es importante dar a conocer con antelación a la publicación de una normativa actualizada en el país, los requisitos que se considerarán para garantizar la calidad, seguridad y efectividad de los dispositivos médicos. Esto además contribuye a disminuir el impacto de la futura implementación de la regulación.	
Líneas 378 y 381	La "NOTA 5" de las definiciones de fabricante legal está repetida.	La línea 381 es una definición más completa porque abarca a los Dispositivos médicos y Dispositivos médicos in vitro	ok, se acoge observación	Se corregirá	

1. Alcance	Cuál será la fecha entrada en vigencia de la guía? ¿Habrá marcha blanca para implementar cambios (personal calificado, creación de documentos, validación de equipos, ajustes en las áreas de producción/almacenamiento, esterilización)?	Favor aclarar	N/A es una consulta	La guía es por ahora una recomendación, ya que aún no se tiene la modificación del art 111 del código sanitario y su respectivo reglamento, sin embargo, el ISP va a poner a disposición una prestación voluntaria que permitirá al fabricante avanzar en forma paulatina en el cumplimiento de los requisitos. Sin embargo, una vez publicada esta Guía, quienes deseen avanzar con la implementación de los requisitos establecidos, podrán hacerlo.
371,372,373, 374	Cuando es producto importado es incluido en un kit sin alterar su envase primario ni su indicación de uso ni ningún dato estipulado por el fabricante, solo se le agregar un envase secundario para comercializar en el país, dejar claro cual es la responsabilidad y alcance del tercero empresa nacional que lleva a cabo este tipo acondicionamiento o maquila.	No queda claro en las definición del 3- aa Nota 3	La notas corresponden a una definición armonizada y no se modificará, se puede explicar la duda.	Respecto al proceso de acondicionamiento local, la responsabilidad de DM importados siempre en primera instancia será del representante del DM en Chile, independientemente que realice el mismo el acondicionamiento o lo realice un tercero contratado por el representante del DM en Chile.
213	213 – También se amplía el enfoque a un detalle importante relacionado con la identificación única e inequívoca de este tipo de productos altamente trazables.	Se trata de un adicional a la línea 213 para incorporar el concepto de identificación única e inequívoca	No se acoge el comentario	La línea 213 indica Enfoque de Proceso y no de trazabilidad, por lo tanto, no coincide el comentario con la línea señalada.
197-198-199	La verdad es que es muy difícil que a través de una consulta pública se puedan recoger todos los criterios técnicos que debieran formar parte de este borrador de documento. Hay temas esenciales que no están mencionados. Gran parte de esta guía es una copia fiel de la norma ISO13485 La Guía debería ser más explícita para lograr un cumplimiento factible de realizar en el tiempo y no se quede sólo en el texto ...	Por ejemplo normativas respecto del tema de Esterilización y mantenimiento de DM Tipos de Salas y sus requisitos conforme al producto a fabricar ISO14644..etc ..etc	No se acoge la observación.	Son comentarios no observaciones que no tiene que ver con los puntos de la norma, sino de la implementación de la misma.
Línea 395	Dice: la norma NCh-ISO14971:22 Debería decir: basado en la norma NCh-ISO14971:2022	Se sugiere que el estándar aparezca con el año de la actualización de la norma con el fin de tener claro bajo cuál estándar se está trabajando y cuando cambie el estándar también debería actualizar la guía de acuerdo a la nueva versión.	ok, se acoge observación	Se colocará versión vigente, para evitar que quede mencionada una versión que pueda cambiar.
221		No se menciona el código del producto. Se sugiere utilizar el código global usando en el resto de los países: GTIN En general los puntos sugeridos son para alinear la norma al Estándar Global usado e indicado en la legislación de más de 100 países. Chile no puede quedar fuera de la norma internacional	No se acoge comentario	No se menciona en la ISO13485 internacionalmente adoptada.
252	252 – Código Global del Producto: Elemento para identificación única e inequívoca del producto (GTIN)	No se menciona el código del producto. Se sugiere utilizar el código global usando en el resto de los países: GTIN En general los puntos sugeridos son para alinear la norma al Estándar Global usado e indicado en la legislación de más de 100 países. Chile no puede quedar fuera de la norma internacional	No se acoge comentario	No se menciona en la ISO13485 internacionalmente adoptada.
373 373 - etiquetado con arreglo a los criterios internacionales GS1....		No se menciona el código del producto. Se sugiere utilizar el código global usando en el resto de los países: GTIN En general los puntos sugeridos son para alinear la norma al Estándar Global usado e indicado en la legislación de más de 100 países. Chile no puede quedar fuera de la norma internacional	No se acoge comentario	No se menciona en la ISO13485 internacionalmente adoptada.
393	393 – Fecha: Atributo esencial para la identificación única de un DM o DMIV que junto con el GTIN (identificador global del producto), el lote de producción y el número de serie, son los elementos esenciales para una correcta e inequívoca identificación del producto para obtener una adecuada trazabilidad e interoperabilidad del mismo. Puede ser fecha de vencimiento, de envasado o de producción.	No se menciona el código del producto. Se sugiere utilizar el código global usando en el resto de los países: GTIN En general los puntos sugeridos son para alinear la norma al Estándar Global usado e indicado en la legislación de más de 100 países. Chile no puede quedar fuera de la norma internacional	No se acoge comentario	No se menciona en la ISO13485 internacionalmente adoptada.
396	396 – GS1: Organización sin ánimo de lucro y con presencia en 150 países que asigna las identificaciones únicas e inequívocas de los productos a nivel global.	No se menciona el código del producto. Se sugiere utilizar el código global usando en el resto de los países: GTIN En general los puntos sugeridos son para alinear la norma al Estándar Global usado e indicado en la legislación de más de 100 países. Chile no puede quedar fuera de la norma internacional	No se acoge observación	No se menciona en la ISO13485 internacionalmente adoptada.
398	398 – GTIN: Global Trade Item Number: Número Global de Item Comercial: Se trata del número que identifica de forma global un determinado producto, es este caso un DM/DMIV, y que junto a atributos como lote, fecha y número de serie, diferencia de manera unívoca e inequívoca un producto frente a cualquier otro.	No se menciona el código del producto. Se sugiere utilizar el código global usando en el resto de los países: GTIN En general los puntos sugeridos son para alinear la norma al Estándar Global usado e indicado en la legislación de más de 100 países. Chile no puede quedar fuera de la norma internacional	No se acoge comentario	No se menciona en la ISO13485 internacionalmente adoptada.

399	399 – Interoperabilidad - Se refiere a la capacidad que tienen los actores de la cadena de distribución de salud, instituciones y sistemas para compartir información esencial, continua, automatizada y segura sobre los DM/DMIV que manejan entendiéndose todos ellos utilizando la misma información completa y detallada de los productos (Código global GTIN, lote, fecha y/o serie). Esto implica que esta información relevante para el tratamiento pueda fluir sin problemas entre diferentes sistemas, como el sistema de información hospitalaria, la historia clínica electrónica y los propios dispositivos.	No se menciona el código del producto. Se sugiere utilizar el código global usando en el resto de los países: GTIN En general los puntos sugeridos son para alinear la norma al Estándar Global usado e indicado en la legislación de más de 100 países. Chile no puede quedar fuera de la norma internacional	Ok se agregará definición de interoperabilidad	
399	399 – Lote: Atributo de identificación que identifica específicamente un grupo de DM o DMDIV fabricados en las mismas circunstancias (materiales, tiempo, máquinas, etc.) y que en conjunto con el GTIN, las fechas y los números de serie, contribuyen a realizar una adecuada trazabilidad e interoperabilidad en la cadena de distribución. Puede ser numérico o alfanumérico.	No se menciona el código del producto. Se sugiere utilizar el código global usando en el resto de los países: GTIN En general los puntos sugeridos son para alinear la norma al Estándar Global usado e indicado en la legislación de más de 100 países. Chile no puede quedar fuera de la norma internacional	Ok se completará esta definición en la guía	
418	418 - Todo retiro deberá hacer referencia al GTIN o código global del producto asignado por el fabricante, dejando de lado cualquier código interno o SKU asignado por terceros distintos del fabricante. Atributos esenciales como lote, fecha y/o número de serie también serán mencionados para poder realizar los retiros de forma precisa y completa.	No se menciona el código del producto. Se sugiere utilizar el código global usando en el resto de los países: GTIN En general los puntos sugeridos son para alinear la norma al Estándar Global usado e indicado en la legislación de más de 100 países. Chile no puede quedar fuera de la norma internacional	No se acoge observación	No se menciona en la ISO13485 internacionalmente adoptada.
422	422 - Rotulado: Leyenda, palabra o documento que acompaña a un DM/DMDIV, incluyendo el rótulo o etiqueta con el detalle completo de la identificación del producto (GTIN o Código global, lote/nº de serie y fecha), tanto en formato visual al ojo humano como en la simbología de barras o puntos según indican las buenas prácticas globales. Además el rotulado deberá incorporar, el instructivo de uso, el manual de uso y el manual de servicio.	No se menciona el código del producto. Se sugiere utilizar el código global usando en el resto de los países: GTIN En general los puntos sugeridos son para alinear la norma al Estándar Global usado e indicado en la legislación de más de 100 países. Chile no puede quedar fuera de la norma internacional	ok se complementará la definición en la guía	
424	424 - Rótulo o etiqueta: Información escrita, impresa o gráfica que para poder trazar adecuadamente deberá figurar en el propio DM/DMDIV, en el embalaje de cada unidad y en el embalaje de varios productos. Dicha etiqueta, además de presentar los atributos esenciales del producto como GTIN, Lote o Número de serie y Fecha (vencimiento, producción o envasado), deberá llevar un código de barras (GS1-128) o puntos (GS1 DataMatrix) según prefiera el fabricante para capturar toda la información de trazabilidad de una sola lectura sin intervención manual humana.	No se menciona el código del producto. Se sugiere utilizar el código global usando en el resto de los países: GTIN En general los puntos sugeridos son para alinear la norma al Estándar Global usado e indicado en la legislación de más de 100 países. Chile no puede quedar fuera de la norma internacional	ok se complementará la definición en la guía	
432	432 – Sistema de Gestión de Trazabilidad: Conjunto de principios, normas y procedimientos definidos por cualquier actor de la cadena de suministro (fabricante, distribuidor, transportista, prestador de salud) que mediante el registro y seguimiento completos de los datos de trazabilidad de cualquier DM/DMIV permita conocer en cualquier momento el origen, composición detallada, trayecto y destino final de cualquier elemento trazable incorporado al sistema.	No se menciona el código del producto. Se sugiere utilizar el código global usando en el resto de los países: GTIN En general los puntos sugeridos son para alinear la norma al Estándar Global usado e indicado en la legislación de más de 100 países. Chile no puede quedar fuera de la norma internacional	No se acoge observación	No se menciona en la ISO13485, pueden existir otras alternativas.
444	444 - Trazabilidad: Capacidad de conocer el origen, trayecto, y destino final de una unidad específica de un producto trazable identificado de manera única e inequívoca mediante	No se menciona el código del producto. Se sugiere utilizar el código global usando en el resto de los países: GTIN En general los puntos sugeridos son para alinear la norma al Estándar Global usado e indicado en la legislación de más de 100 países. Chile no puede quedar fuera de la norma internacional	Ok se completará la definición en la guía	
213	213 – También se amplía el enfoque a un detalle importante relacionado con la identificación única e inequívoca de este tipo de productos altamente trazables.	Se trata de un adicional a la línea 213 para incorporar el concepto de identificación única e inequívoca	No se acoge observación	No se menciona en la ISO13485
Respecto al punto 4. Requisitos del Sistema de Gestión de calidad, ¿Tiene observaciones? Indique el número de línea o líneas correspondiente a su observación u opinión				
567	Lo proveedores de servicio de esterilización son reacios a entregar los informes de validación, es necesario incorporar la obligatoriedad en la entrega de esta documentación	Es un requerimiento del documento	No se acoge la observación.	Este requisito está fundamentado en el punto 4.1.2
567	Se podría agregar exigencia para proveedores para entregar esta información	En la realidad, los proveedores son reacios a entregar, por ejemplo, informes de validación	No se acoge la observación.	Este requisito está fundamentado en el punto 4.1.2
4.2.2 Manual de Calidad	¿Se refiere a un texto con ese nombre o equivale a tener un SGC?	No queda claro el formato y si opcional tenerlo	N/A es una consulta	El manual de calidad es un archivo físico o digital donde se describe el SGC, los procedimientos documentales y la interacción entre los procesos de la organización, entre otros.
465,466, 480-487; 489-501	Somos importadores de DM, donde el fabricante ubicado en Reino Unido cuenta con un sistema de SGC, esta obligado localmente a implementar el SGC estipulado por esta norma?. Y si el importador, solo agrega etiqueta de nacionalización cambia la obligatoriedad?	La norma no deja claro el alcance y obligatoriedad de un importador exclusivo cuando solo realiza rotulado o acondicionamiento del tipo etiqueta o modificación de su empaque secundario.	Es una consulta y no una observación	Actualmente no existe la obligatoriedad de implementar la guía o la ISO 13485 hasta que haya una modificación del art.111 del código sanitario. Un acondicionador es un fabricante por lo que en el futuro debería tener un SGC acorde a estas normativas, y con alcance solo a los procesos que realiza. En la implementación de esta guía se discutirán detalles como el mencionado en su consulta.

549-571	Registro Maestro de Productos, no deja clara la guía si aplica para importadores.	Si se corresponde a un importador.	La guía aplica solo a fabricantes	La guía aplica a los fabricantes pero se tiene una guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de DM donde se indica la documentación que debería tener el importador. Ver https://ispch.cl/wp-content/uploads/2023/02/GuiaBPA-DTDM-24022023A.pdf
Respecto al punto 5. Responsabilidad de la Alta Dirección, ¿Tiene observaciones?				
línea 617	dice: a) comunicando al establecimiento la importancia de satisfacer los requisitos del producto y reglamentarios. debería decir: a) comunicando al establecimiento la importancia de satisfacer los requisitos del cliente y reglamentarios aplicables 5. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION DE TRAZABILIDAD La trazabilidad de los DM/DMIV es un componente esencial para garantizar la seguridad del paciente, la calidad de los productos y la transparencia en la cadena de suministro. La implementación de un sistema de gestión de trazabilidad robusto y alineado con estándares internacionales es una prioridad para los actores de la cadena de distribución de DM/DMIV. Este apartado detalla los requisitos clave para establecer un sistema eficiente, con enfoque en la interoperabilidad, visión internacional, cumplimiento normativo y mejora continua. 5.1. Objetivo y Alcance El objetivo principal de un sistema de trazabilidad es garantizar el seguimiento y localización de los DM/DMIV a lo largo de toda la cadena de suministro, desde el fabricante hasta el usuario final. Esto incluye: Objetivo de la trazabilidad para dispositivos médicos: 1. Seguridad del paciente: Garantizar que se pueda rastrear y localizar cualquier dispositivo médico defectuoso o potencialmente peligroso para realizar retiros rápidos y minimizar riesgos para los pacientes. 2. Optimización de la logística hospitalaria e intrahospitalaria: A través de la gestión más rápida, eficiente y segura del proceso de lectura de códigos de barras avanzados (GS1-128 y GS1 DataMatrix) que ya incorporan más del 80% de los fármacos insumo y dispositivos médicos que se reciben en Chile, se obtiene un ahorro de tiempo muy importante que en vez de malgastarse en procesos manuales y rutinarios, puede destinarse a otras funciones de mayor valor agregado, con un considerable ahorro de recursos también. 3. Cumplimiento normativo: Cumplir con las normativas internacionales, como las establecidas por la FDA, MDR (Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE), por la OMS y otras regulaciones globales, que exigen una trazabilidad estricta y detallada, no solo de DM/DMIV, sino también de fármacos e insumos. 4. Gestión de inventario y eficiencia: Asegurar que los dispositivos médicos correctos estén disponibles en el lugar adecuado y en el momento preciso, reduciendo los costos y optimizando los procesos logísticos.	Es lo que indica la norma ISO13485:2016 en el requisito número 5.1 Compromiso de la Alta Dirección	ok, se acoge observación	Se modificará
609 y siguientes		Lamentablemente la capacidad de la casilla anterior, no permitió incorporar las demás sugerencias. Si desean conocerlas mi correo es jsanjuan@gs1chile.org	No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016

609 y siguientes	<p>5.2. Definición de Roles, Organigrama y Responsabilidades</p> <p>Es fundamental establecer un organigrama claro que defina los roles y responsabilidades de cada miembro del esquema de trazabilidad en la empresa. Esto incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Responsable de Trazabilidad: Coordina la implementación y ejerce la supervisión del sistema y los equipos de trabajo asociados. • Equipo de Trazabilidad: Grupo de personas de la empresa que comandados por el Responsable de Trazabilidad ejecutan los procesos establecidos en el Manual de Trazabilidad de la compañía. • Equipo de TI: Apoya al equipo de trazabilidad y garantiza la compatibilidad de las aplicaciones informáticas con los estándares GS1 y UDI. • Personal Operativo: Realiza el etiquetado (fabricante) o lectura y registro en sistemas corporativos compatibles e interoperables (distribuidores y otros) de las etiquetas con simbologías globales para el correcto seguimiento de los DM/DMIV, tanto a la recepción, almacenamiento y despacho de los mismos. • Audidores Internos: Verifican el cumplimiento de los procedimientos establecidos, promueven y ejecutan auditorías internas y externas que garanticen la trazabilidad y se encargan, entre otras funciones, de la gestión, ejecución y registro de resultados de los simulacros periódicos de entrenamiento para todo el personal de la empresa. 	Sugerencias relativas al adicional del Sistema de Gestión de Calidad que es el Sistema de Gestión de Trazabilidad.	No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
	<p>5.3. Flujo de Procesos e Interacción</p> <p>El sistema informático corporativo, para ser completamente interoperable, debe estar adaptado y ser compatible con los conceptos formatos y nomenclatura globales de GS1, debe documentar detalladamente el flujo de procesos, desde la recepción de los DM/DMIV hasta su distribución final. Esto incluye:</p> <p>1. Recepción y Registro:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Verificación de la documentación y etiquetado conforme a estándares GS1. o Registro en el sistema de trazabilidad del identificador más importante del DM/DMIV que es el GTIN o código global del dispositivo, además del registro de todos los demás atributos esenciales: lote o número de serie y fecha (vencimiento, producción o envasado). 			
609 y siguientes	<p>5.5. Compatibilidad con Estándares Internacionales</p> <p>Las identificaciones de los productos de salud en general y en DM/DMIV en especial, desde hace años a nivel global ya están utilizando los estándares globales GS1 a través de la identificación mediante el GTIN (Código Global del Item Comercial) acompañado de los atributos esenciales de trazabilidad como lote, fecha y número de serie. Por otro lado también las aplicaciones informáticas utilizadas deben ser compatibles con los estándares GS1, según lo recomendado por entidades globales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud en su Documento de orientación sobre la trazabilidad de los productos médicos (oct. 2020). También OMS ha liberado un documento del 2021 sobre el mismo tema: Documento de orientación sobre la trazabilidad de los productos médicos. • Identificación UDI (Unique Device Identification): Requerida por la FDA, permite una identificación única y global de los DM/DMIV. Link FDA. • Identificación UDI: Requerida por la Unión Europea a través de este Identificador Único de Dispositivo. • Simbologías Gráficas: Uso de códigos de barras 1D o 2D para facilitar la captura automática de datos. <p>Manual de Trazabilidad</p> <p>El manual de trazabilidad es un documento esencial que debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Políticas y procedimientos del sistema. • Roles y responsabilidades de los actores involucrados. • Instrucciones para el uso de herramientas tecnológicas. <p>Etiquetado de DM/DMIV</p> <p>El etiquetado debe cumplir con los estándares GS1 e incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación Visual: Información como el nombre del producto, número de lote y fecha de vencimiento. • Simbologías Gráficas: Códigos de barras 1D o 2D o etiquetas RFID con toda la información de trazabilidad del producto para facilitar el escaneo, interpretación de los datos y su 	Información relativa a los Estándares Globales de Identificación y del Sistema de Gestión de Trazabilidad Trazabilidad implementados en todo el mundo por GS1: una organización global sin ánimo de lucro que persigue la estandarización de las logísticas hospitalarias e intrahospitalarias para todo tipo de productos de salud: fármacos, insumos y dispositivos médicos.	No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016

610	<p>610 – RESPONSABILIDAD DE LA ALTA DIRECCIÓN</p> <p>La calidad es un elemento esencial en productos altamente trazables como los DM/DMIV, también la trazabilidad es un concepto ineludible en este tipo de productos y otros muchos, pero es preciso hacer una observación entre los conceptos calidad y trazabilidad. Ambos deben estar presentes en los productos referidos, pero también es necesario indicar que un producto puede ser de gran calidad y no tener trazabilidad de ningún tipo y al contrario podemos tener un producto perfectamente trazado de pésima calidad. Por lo anterior son dos conceptos que siempre deben ir asociados y deber ser perfectamente diferenciados.</p>	Se incorpora el concepto no existene de Trazabilidad y del Sistema de Gestión de Trazabilidad asociado a la Alta Dirección	No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
614	614 - La Alta Dirección debe proporcionar evidencia del compromiso con el desarrollo e implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y del Sistema de Gestión de Trazabilidad (SGT):		No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
619	619 - b) Estableciendo la política de calidad y de trazabilidad;		No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
620	620 - c) Asegurando que se establezcan los objetivos de calidad al igual que los objetivos de trazabilidad;		No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
634	<p>634 – 5.3 Política de Trazabilidad</p> <p>La Alta Dirección del establecimiento debe asegurar que la política de calidad:</p> <p>a) Sea adecuada al propósito del establecimiento;</p> <p>b) Incluya un compromiso de cumplimiento de los requisitos de la misma y de mantener la eficacia del SGT asegurándose, su observancia;</p> <p>c) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de trazabilidad</p> <p>d) Es comunicada y entendida dentro del establecimiento, de lo que deberá existir evidencia; y que</p> <p>e) Sea revisada para su continua adecuación y mejora.</p>		No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
643	<p>643 - 5.3.1 Objetivos de Trazabilidad</p> <p>La Alta Dirección debe asegurar que los objetivos de la trazabilidad también incluyan aquellos necesarios para cumplir los requisitos regulatorios correspondientes y los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro del establecimiento. Los objetivos de trazabilidad deben ser medibles y coherentes con la política de trazabilidad establecida previamente en la compañía.</p>		No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
644	<p>644 - 5.3.2 Planificación del SGC y del SGT</p> <p>La Alta Dirección debe asegurar que:</p> <p>a) se planifica el SGC y el SGT con el fin de cumplir con los requisitos de 6.1;</p> <p>b) y se mantiene la integridad cuando se planifica e implementan cambios en éste.</p>		No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
660	660 - La alta dirección debe establecer la interrelación de todo el personal que gestiona, ejecuta y verifica el trabajo que afecta la calidad, la trazabilidad, la seguridad y el desempeño del DM/DMDIV.		No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
663	663 - La alta dirección debe designar un responsable técnico, cuya función ante la autoridad sanitaria es representar al establecimiento, para los fines del cumplimiento de la presente guía. Además, debe designar un gerente de calidad y otro de trazabilidad (quizás el mismo), un jefe de aseguramiento de calidad, así como un jefe y un equipo de trazabilidad responsables de establecer, implementar, y llevar a cabo las actividades necesarias para el SGC y el SGT.		No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
670	670 - La alta dirección debe revisar el SGC y el SGT en intervalos planificados documentados para asegurar su idoneidad, adecuación y eficacia continua.		No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
683	683 - i) Los cambios que afectan tanto al SGC como al SGT.		No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
691	691 - a) Mejora para mantener la idoneidad, adecuación y eficacia tanto del SGC como del SGT y sus procesos (por ejemplo, nuevos controles a procedimientos, nuevos procedimientos, incorporar otros registros como evidencias).		No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016

Respecto al punto 6. Gestión de los recursos, ¿Tiene observaciones?

Punto 6.-Completo	Como empresa ISO certificada por normas ISO incluida la ISO13485 cumplimos y deseamos cumplir con la totalidad de los requisitos (Incluido lo de ISO 14644-1 y 5)recomendados en la medida que lo permiten los recursos existentes y mercado local	El elevado costo que significa por ejemplo un sistema de ventilacion controlada; presion positiva y otros requisitos recomendados no hace viable que empresas chilenas puedan cumplir con todo lo recomendado; considerando mas aun que las centrales de Esterilizacion Publicas y Privadas de País son tambien fabricantes y que tampoco pueden cumplir y que no todos los productos que se importan desde diferentes mercados cuentan con el cumplimiento de todos estos requisitos.	No se acoge la observación.	No corresponde a una observación. Esta guia por ahora, es una recomendación para alcanzar los estandares internacionales en la fabricación de DM. Al estar certificada ISO 13485 debería cumplir con los puntos de la norma que se indican para fabricación de DM esteriles, de otro modo no se tiene la certificación internacional.
757, 758 y 759	Para cada DM debe definirse una clasificacion de sala, explicita y especificamente	La clasificacion de area de acuerdo al nivel de riesgo del DM/DMDIV debe ser explicita y especifica, ya que adaptar un area implica una inversion muy alta que afectaria los costos finales del producto	No se acoge la observación.	Cada fabricante debe determinar las condiciones del ambiente que sea aplicable al tipo de DM que fabrica, por ejemplo, invasivos, no invasivos. Para esto existen normas que indican las condiciones que deben cumplir las instalaciones, de acuerdo al tipo de dispositivo médico. Las normas estan explicitadas en la guia.
757	Clasificación de sala significará la muerte de todas las empresas fabricantes, fomentando la importación de productos de dudosa calidad	Cumplir con requisitos de arquitectura y sistemas de hvac para lograr lo pedido es inviable por temas económicos	No se acoge la observación.	No corresponde a una observación. Esta guia por ahora, contiene recomendaciones para alcanzar los estándares internacionales en la fabricación de DM. Al estar certificada ISO 13485 debería cumplir con los puntos de la norma que se indican para fabricación de DM esteriles, de otro modo no se tiene la certificación internacional.
6.1 Recursos Humanos	¿Los años de experiencia desempeñando un cargo serán considerados como calificación para las areas productivas?	Parte del equipo de producción hace muy bien su trabajo sin tener mayores estudios	N/A es una consulta	Los cargos criticos de la organización deben tener formación , experiencia y capacitaciones formales.
829, 830	La exigencia de sistemas de respaldo electrico	nuevamente implica altas inversiones economica para satisfacer las necesidades de suministro, esto afectara el costo del producto	No se acoge la observación.	Esta guia por ahora, es una recomendación para alcanzarlos estandares internacionales en la fabricación de DM. Al estar certificada ISO 13485 debería cumplir con los puntos de la norma que se indican para fabricación de DM esteriles, de otro modo no se tiene la certificación internacional.
903	Cambiar área de embarque por área de carga/descarga.	Un andén de embarque tiene condiciones especiales que hace más inviable la implementación por los altos costos involucrados, en circunstancias que al momento de despachar el producto a hospitales, no existen las condiciones ambientales necesarias para poder equiparar las de el andén de salida del fabricante que se está proponiendo	ok acepta la observación	Se cambia embarque por carga /descarga
903,904	Exigencia de area de embarque, sin especificaciones tecnicas explicitas	nuevamente implica altas inversiones economica para satisfacer las necesidades de suministro, esto afectara el costo del producto	ok se acepta la observacion	Se cambia embarque por carga /descarga
	704 704 - a) Implementar el SGC y el SGT y mantener sus eficacias.	Incorporación de los conceptos globales del Estandar Global y la Trazabilidad de productos de salud.	No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
	705 705 - b) Cumplir con los requisitos reglamentarios correspondientes.	Incorporación de los conceptos globales del Estandar Global y la Trazabilidad de productos de salud.	No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
	706 706 - c) Asegurar un número adecuado de personal competente involucrado en las actividades dentro de los alcances del SGC y del SGT.	Incorporación de los conceptos globales del Estandar Global y la Trazabilidad de productos de salud.	No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
	713 - El personal que realice trabajos de gestión y operaciones que afecten la calidad y la trazabilidad del DM/DMDIV, debe ser competente y sustentarse en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.	Incorporación de los conceptos globales del Estandar Global y la Trazabilidad de productos de salud.	No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
	722 722 - Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que puedan afectar la calidad y la trazabilidad del DM/DMDIV;	Incorporación de los conceptos globales del Estandar Global y la Trazabilidad de productos de salud.	No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
723 731	723 731 - Requisitos Regulatorios nacionales y globales (UDI de FDA y UE, GS1, etc).	Incorporación de los conceptos globales del Estandar Global y la Trazabilidad de productos de salud.	No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
935	935 - d) Área de Control de Trazabilidad c.1) El área de trazabilidad debe estar definido claramente. c.2) Deberá contar con el equipamiento adecuado para la identificación, impresión, lectura y registro de los datos de trazabilidad de cada DM/DMIV. Este equipamiento deberá ser al menos: <ul style="list-style-type: none"> •Impresora de Código de barras, de tecnología transferencia térmica, de 2 o 4 pulgadas depende de los tamaños de los DM fabricados. •Software de diseño de etiquetas logísticas, que sea compatible con la impresión de GS1-128 y de GS1 DataMatrix. •Lector o lectores o capturadores de datos que permitan la lectura de las simbologías estándar que se preparen en la impresora de código de barras. •Acceso al sistema informático compatible para el registro de cada uno de los DM/DMIV fabricados con los siguientes datos: oGTIN oLote o Número de Serie oFecha (fabricación, vencimiento o envasado) dependiendo el tipo de DM fabricado. •Acceso al sistema informático compatible para la actualización y registro de cada uno de los DM/DMIV fabricados. •Acceso mediante Internet a GS1 Chile para solicitar los GTIN correspondientes a los productos nuevos, 	Incorporación de los conceptos globales del Estandar Global y la Trazabilidad de productos de salud.	No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016

Respecto al punto 7. Realización del DM/DMDIV, ¿Tiene observaciones?

7.1Diseño y Desarrollo

7.1 Diseño y Desarrollo	¿Todos los productos deben justificar su diseño o algunos menos complejos no lo necesitan p.ej con 1-2 componentes, no estériles, etc? ¿El diseño puede justificarse con evaluaciones de establecimientos?	Estamos en permanente revisión de los diseños con líderes de opinión	N/A es una consulta	Si la empresa excluye diseño y desarrollo debe tener una justificación avalada para no realizarlo.
1038	1038 - Identificar todos los estándares internacionales o nacionales aplicables al producto, según los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño aplicable al tipo de DM/DMDIV. También se espera que cada producto cumpla con los estándares globales GS1 y UDI (Unique Device Identification) para la correspondiente identificación al ser fabricado y lectura y registro en su posterior movimiento hacia los distribuidores en su viaje por la cadena de suministro. A su vez, cada uno de los socios de trazabilidad que tenga contacto o relación con el DM/DMDIV también deberán hacer el registro exhaustivo de los datos de trazabilidad de cada DM/DMDIV, de forma que entre todos los socios de trazabilidad puedan armar el trayecto completo de determinado producto ante una crisis sanitaria para detectar el error y evitar repetirlo.	Estándares Globales de Identificación de Dispositivos Médicos exigidos por FDA y UE desde hace años.	No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
1000	1000 – A la hora de la fabricación del DM/DMDIV, este deberá ajustarse a lo establecido en el SGT, en especial a lo referente a la relación de los lotes de materia primas asociados a la fabricación del producto terminado y su lote de fabricación. Cada modelo de DM/DMDIV, sin importar si se comercializará a nivel regional, nacional o global, deberá tener su correspondiente GTIN único e inequívoco y esta clave global podrá ser obtenido en GS1 Chile www.gs1chile.org	Estándares Globales de Identificación de Dispositivos Médicos exigidos por FDA y UE desde hace años.	No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
1196	1196 – IMPORTANTE - Ante cambios significativos del diseño o desarrollo de un DM/DMDIV, se debe consultar a GS1 Chile sobre la obligación o no de asignar un nuevo GTIN que lo diferencie de la versión anterior.	Estándares Globales de Identificación de Dispositivos Médicos exigidos por FDA y UE desde hace años.	No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
7.2 Compras				
7.2.1 Aspectos Generales	Si un proveedor no posee certificados ISO 9001, ni ISO 13485 puede demostrar su calidad a través de otra documentación?	Favor aclarar si declaraciones de conformidad, normativas europeas, americanas, GMP pueden servir para demostrar la calidad de un producto comprado	Si se pueden considerar	Pero no se agregará mayor detalle en la guía porque cada empresa o fabricante, deberá definir la forma de dar cumplimiento a lo establecido en 7.2.1
1217	1217 – e) Se recomienda evaluar al proveedor dependiendo de su capacidad para entregar sus materias primas o productos debidamente identificados con GTIN y con etiquetas logísticas de acuerdo al estándar global GS1, lo cual contribuirá a mantener un socio de trazabilidad comprometido con los estándares globales.		No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
7.3 Producción y Prestación del Servicio				
1262-1263	Los fabricantes de insumos y materias primas no suministran certificados	Los certificados de conformidad requieren que los proveedores tengan certificaciones esto nuevamente implica aumento de costos en las materias primas y por lo tanto en el producto final	No se acoge la observación.	La exigencia tiene que ver con asegurar la calidad de las materias primas para fabricar DM/DMDIV seguros y que cumplan con el desempeño adecuado.
1262 1290	Agregar exigencia para que los proveedores de algunos servicios sí entreguen certificados e información	En la realidad, algunos proveedores son reacios a entregar estos certificados/información	No se acoge la observación.	La exigencia tiene que ver con asegurar la calidad de las materias primas para fabricar DM/DMDIV seguros y que cumplan con el desempeño adecuado.
1292-1293-1294	Aclarar que es un análisis completo, cuantas muestras son necesarias	La capacidad de almacenamiento es limitada, además generará un costo de disposición final de residuos luego de la expiración de las muestras, se deben evaluar alternativas más simples, de acuerdo a las condiciones del análisis completo	No se acoge la observación.	Respecto a la cantidad de muestras y sus análisis respectivo será materia de otros documentos o resoluciones una vez que a la guía sea obligatoria.
1292	Inviabile por costos	No hay capacidad de bodegaje para mantener tal cantidad de muestras para todos los lotes que se producen. Explicar análisis qué contempla, esterilidad, contenido	La norma indica estos puntos respecto a las contramuestras. El análisis de esterilidad son ensayos para verificar que el producto es estéril en base a la ausencia de contaminación bacteriana.	Son temas de implementación que cada fabricante debe ver como lo realiza y que será materia de otros documentos de implementación una vez que los requisitos establecidos en la guía sean obligatorios.
1374-1375-1376	Aclarar si el envasado refiere al empaque del DM (sobre mixto) o a la caja que contiene los DM en su sobre	Es necesario validar caja master, cinta de embalaje, etiquetas u otro?	N/A es una consulta	La norma exige que el envasado sea parte de la validación en la fabricación, incluyendo envases primarios y secundarios, y el embalaje.

1374	Aterrizar o redactar nuevamente requisito.	Tal como está, se entiende que habría que validar la cinta de embalaje.	N/A es una consulta	La norma exige que el envasado sea parte de la validación en la fabricación, incluyendo envases primarios y secundarios, y el embalaje. Cada fabricante deberá establecer el procedimiento y evidencia para demostrar que por ejemplo la cinta de embalaje no afecta la calidad del producto.
1264	1264 - d) Los insumos que formarán parte de l DM/DMIV terminado deberán tratarse como productos terminados, por lo que se deberá exigir al proveedor que entregue los insumos o materias primas debidamente identificadas con GTIN, lote, fecha y/o Num. de serie, en un formato gráfico de barras GS1-128 o bien GS1 DataMatrix, con el fin de registrarlo en el sistema informático como parte de un producto terminado para poder hacer trazabilidad completa y detallada ante cualquier crisis o simulacro.		No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
1313	1313 – Tanto el DM/DMIV en sí mismo, la caja o envase que lo contiene, y la caja master o embalaje mayor, deberá tener su correspondiente etiqueta logística conteniendo todo el detalle de el/los producto/s que contiene/n, tanto para lectura visual con letras y números, como con la simbología gráfica que corresponda GS1-128 (para productos logísticos) o GS1 DataMatrix (para unidades comerciales indivisibles).		No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
1344	1344 - d) Las sustancias de referencia primaria y secundaria se deben fechar, almacenar, manejar y utilizar de manera que no se afecte su calidad. Se debe registrar al menos: origen, lote e identificación y fecha de caducidad, y que dicho registro sea automático y no manual (lectura visual, memorización, apuntado a mano y digitación al sistema) que los datos de trazabilidad pasen de la simbología gráfica de barras o puntos, directamente al sistema informático sin intervención humana;		No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
1390	1390 – h) El envase del dispositivo médico deberá alinearse con las normas de identificación internacional relacionadas con UDI – Unique Device Identification, apoyada por FDA, y Unión Europea y que indica que se debe utilizar una simbología global GS1 DataMatrix o GS1-128 conteniendo el componente DI (Device Identification) con el código global GTIN y el componente PI (Production Identification) con los atributos variables Lote, Fecha, Numero de serie.		No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
7.8 Identificación y Trazabilidad				
1576	1576 – Alineando los criterios nacionales con los internacionales ya en práctica desde hace más de 15 años, la identificación única e inequívoca de los dispositivos médicos deberá estar en formato GS1 con el GTIN – Global Trade Item Number con sus atributos variables como lote, fecha y número de serie si procede, todo ello integrado en simbologías globales para productos de salud como son el GS1 DataMatrix y/o GS1-128. Para más información www.gs1chile.org		No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
1593	1593 - En la industria de dispositivos médicos comúnmente se utilizan CUATRO niveles de trazabilidad: Nivel 0 – Código Global del DM/DMIV, el código global que corresponde a un producto tan altamente trazable como estos, es el GTIN- Global Trade Item Number. Este número es único e inequívoco y sin él, no es posible trazar ningún tipo de producto, aún si se registran lotes y números de serie, deberá ir siempre asociado al GTIN para una correcta trazabilidad e interoperabilidad global.		No se acoge la observación, sin embargo se cambiará la redacción.	
1627	1627 - El establecimiento debe exigir que los distribuidores mantengan registros de la distribución de los DM para permitir la trazabilidad, conteniendo la identificación de la empresa a la que se distribuyen los productos, fecha de distribución, cantidades, GTIN, lote, fecha (vencimiento, producción o envasado) y número de serie si procede y que esta información siempre estén disponibles para inspecciones.		Ok se acoge observación	Se complementará la descripción de la información que se debe solicitar a los distribuidores, a modo de orientación, sin embargo, y tal como se indicó anteriormente, no se incorporará la exigencia de GTIN.
7.10 Reservación del producto				
7.10. Preservación del Producto	¿El uso de termohigrometros se considera válido para control de temperatura y humedad ambiental? ¿El control de temperatura considera la distribución o rutas de despacho?	Favor aclarar	N/A es una consulta	Si es válido siempre y cuando se encuentre en un programa de calibración y mantenimiento. El control de la temperatura y humedad se debe considerar cuando se trata de DM/DMDIV termosensibles.
Respecto al punto 8. Medición, análisis y mejora, ¿Tiene observaciones?				
8.3 Auditorías internas	¿Los registros de calidad pueden ser manuscritos (libros foliados) o deben ser digitales? ¿Los controles de calidad internos en jornada am-pm pueden ser considerados auditorías internas?	Favor aclarar	N/A es una consulta	Los registros pueden ser físicos o digitales. Los controles de calidad internos no pueden ser considerados como auditorías internas propiamente tal.

1900	1900 – a) Para la retirada de DM/DMIV del mercado es esencial tener claridad sobre los datos de identificación del producto a retirar por lo que lo más importante es conocer los datos de identificación del producto (GTINs del producto asignado por el fabricante, lotes, fechas y números de serie si lo tiene). Sin estos datos la retirada efectiva del producto no será posible.	Estándares Globales de Identificación de Dispositivos Médicos exigidos por FDA y UE desde hace años.	No se acoge la observación.	No está mencionada en la norma ISO 13485:2016
¿Tiene otra observación?				
1433	Se exige un estudio científico que costará mucho y que posiblemente ni se haga en Chile, sin mucho sentido	Vida útil es referencial y siempre es evento relacionada. La realidad es que áreas de almacenamiento de hospitales no cumplen recomendaciones, y nuevamente como fabricantes se nos exige mucho para luego el hospital almacene las cajas en contacto con el piso...	No se acoge	Son temas de implementación que cada fabricante debe ver como lo realiza y que sera materia de otros documentos de implementación una vez que la guía sea obligatoria. Los hospitales realizan reuso de DM que utilizara en el mismo hospital y el ISP no tiene facultades para autorizarlos y/o fiscalizarlos.
0	Será posible enviar un documento completo con todo lo aquí enviado? Gracias	Podría ser más práctico	N/A es un comentario	Con lo planteado en el formato establecido queda claro.