Instituto de Salud Pública de Chile

GABINETE DIRECTORA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.
FISCALÍA.
OFICINA DE ASUNTOS REGULATORIOS.
ID N° 1080189

RESOLUCIÓN EXENTA N°

APRUEBA "GUÍA DE RECOMENDACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS DMDIV".

VISTOS estos antecedentes; la providencia 1802, de fecha 3 de julio de 2025, de la Fiscal (S) del Instituto; el memorándum 131, de fecha 2 de julio de 2025, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos; la providencia 251, de fecha 24 de marzo de 2025, de la Jefa Técnica de Gabinete; el memorándum 150, de fecha 6 de marzo de 2025, del Fiscal del Instituto; la providencia 326, de fecha 6 de febrero de 2025, del Fiscal del Instituto; el memorándum 26, de fecha 5 de febrero de 2025, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, conforme dispone en su parte pertinente el artículo 111 del Código Sanitario "*Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las substancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza*".

A su turno, el Decreto Supremo 825, de 1998, del Ministerio de Salud, prescribe en su artículo 3 que "*Las personas naturales o jurídicas que, a cualquier título, pretendan fabricar, importar, comercializar o distribuir los elementos indicados en el artículo 1º, deberán obtener previamente la respectiva certificación de la verificación de la conformidad en los servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos que cuenten con una autorización sanitaria expresa para ello, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile*".

Como se observa, la legislación otorga al Instituto el control de los dispositivos médicos en el territorio nacional, teniendo en la materia la función de servir de laboratorio nacional y de referencia acorde a lo dispuesto en el artículo 57 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud.

SEGUNDO: Que, en el ejercicio de tal función, el Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos de este Instituto ha elaborado el documento denominado "Guía de recomendación de buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, incluidos los DMDIV", cuyo objetivo redunda en detallar aquellos requisitos que debiera observar un sistema de gestión de calidad para que un fabricante de estos elementos pueda demostrar la capacidad de elaborar y poner a disposición dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico *in* vitro que cumplan con sus propias especificaciones y con los requisitos reglamentarios que correspondan, independiente del tipo o tamaño del establecimiento. Lo anterior, alcanzando a todos los establecimientos que manufacturen estos dispositivos, incluidas las empresas que prestan servicios de esterilización, acondicionamiento (envasado/re-envasado), etiquetado y agrupamiento para formar un kit, con vistas a su comercialización a nombre propio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

TERCERO: Que, el texto de la precitada guía fue sometido a consulta pública por parte del Instituto, proceso que se extendió desde el día 1 de abril de 2025 hasta el día 2 de mayo de este año. A su tenor, fueron recibidas 81 observaciones al documento publicado, de las cuales fueron rechazadas 72 y, a su turno, acogidas un total de 9, constando el detalle de estas últimas en el memorándum 131, de fecha 2 de julio de 2025, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos.

De esta forma, concluido el proceso de participación ciudadana resta aprobar guía administrativamente, por lo que

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; en el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; lo prescrito en el Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud; en el artículo 111 del Código Sanitario; en el Decreto Supremo 825, de 1998, del Ministerio de Salud; lo establecido en la Resolución N° 36, de 2024, de la Contraloría General de la República y en uso de las facultades que me confiere el Decreto N° 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- APRUÉBASE la "Guía de recomendación de buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, incluidos los DMDIV", cuyo íntegro tenor es el siguiente:

"***GUÍA DE RECOMENDACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS DMDIV.***

PREÁMBULO

El Instituto de Salud Pública de Chile, en adelante el Instituto, ha desarrollado guías técnicas para apoyar la implementación de la regulación de los dispositivos médicos. Estos son documentos administrativos que no tienen el vigor normativo de una ley y/o reglamento y, como tales, permiten flexibilidad en su enfoque y aplicación. En consecuencia, se pueden aceptar perspectivas alternativas a los principios y prácticas descritos en esta guía, siempre que se respalden con una justificación científico-técnica adecuada. Los enfoques alternativos se deben discutir por adelantado con los profesionales del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, para evitar el posible incumplimiento de requisitos legales o reglamentarios que apliquen.

Es importante tener en consideración, con todo, que el Instituto siempre se reserva el derecho de solicitar información adicional, o establecer condiciones no descritas específicamente en este documento, cuestión que siempre será efectuada en forma fundada. A su turno, el Instituto velará porque dichas solicitudes sean justificables y que las decisiones que se adopten estén claramente motivadas.

Debe tenerse en cuenta que esta guía debe ser comprendida y aplicada junto con las secciones pertinentes de otros documentos normativo-regulatorios, tales como el Código Sanitario (artículo 111) y el reglamento aprobado mediante el Decreto Supremo 825, de 1998, del Ministerio de Salud. Además, se recomienda también leer junto con las guías del Instituto de Salud Pública que apliquen, tales como:

- *"Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Dispositivos Médicos, incluidos los DMDIV";*
- *"Guía de Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de Dispositivos Médicos y*

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro";

- *"Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo";*
- *"Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro según Riesgo";*
- *Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia;*
- *Guía de Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos; y*
- *Guía de "Dispositivos Médicos Frontera".*

ABREVIACIONES

BPL	*: Buenas Prácticas de Laboratorio*
BPF	*: Buenas Prácticas de Fabricación*
BSE	*: Encefalopatía Espongiforme Bovina (por su sigla en inglés Bovine Spongiform Encephalopathies)*
DM	*: Dispositivo Médico*
DMDIV	*: Dispositivo Médico de Diagnóstico in vitro*
HVAC	*: Heating – Ventilation - Air Conditioning (Calefacción, Ventilación y Aire Acondicionado)*
INN	*: Instituto Nacional de Normalización*
ISP	*: Instituto de Salud Pública de Chile*
NCh	*: Norma Chilena*
SGC	*: Sistema de Gestión de Calidad*
TSE	*: Encefalopatía Espongiforme Transmisible (por su sigla en inglés Transmissible Spongiform Encephalopathies).*

INTRODUCCIÓN.

Las Buenas Prácticas de Fabricación (en adelante e indistintamente "BPF") de dispositivos médicos (en adelante e indistintamente "DM") y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (en adelante e indistintamente "DMDIV"), constituyen un conjunto de requisitos que deben implementar los establecimientos dedicados a la fabricación de estos productos para garantizar su calidad, seguridad y desempeño, y el cumplimiento de los requisitos reglamentarios.

Esta Guía contempla los requisitos y condiciones establecidos en la norma NCh ISO 13485:2017 Dispositivos Médicos - Sistema de Gestión de Calidad – Requisitos para fines regulatorios, norma internacional que ha sido homologada en Chile por el Instituto Nacional de Normalización (INN).

Las actividades de diseño y desarrollo, fabricación, almacenamiento, distribución, servicios de instalación y disposición final deberían ser implementadas por el fabricante bajo un Sistema de Gestión de Calidad (en adelante e indistintamente "SGC") y los requisitos regulatorios correspondientes.

1. ALCANCE.

Esta guía detalla requisitos de un sistema de gestión de calidad para que un fabricante pueda demostrar la capacidad de fabricar y poner a disposición DM y DMDIV que cumplan con sus propias especificaciones y con los requisitos reglamentarios que correspondan, independiente del tipo o tamaño del establecimiento.

Así, el contenido de esta guía de buenas prácticas alcanza a todos los establecimientos que fabriquen DM y DMDIV, incluidos aquellos que prestan servicios de esterilización, acondicionamiento (envasado/re-envasado), etiquetado y agrupamiento para formar un kit, con vistas a su

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

comercialización a nombre propio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella.

Si algunos requisitos de los puntos 6.0, 7.0 y 8.0, de esta guía, no aplican debido a la naturaleza del DM o del DMDIV, el establecimiento no precisa incluirlos en su SGC.

2. ENFOQUE BASADO EN PROCESO.

Esta guía se construye en un enfoque basado en procesos para la gestión de calidad. Por llo, cualquier actividad que reciba entradas y la convierta en salidas se puede considerar como un proceso. Para que un establecimiento funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados. La aplicación de un sistema de procesos dentro del establecimiento fabricante, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como de su gestión, se puede denominar como "enfoque de procesos".

3. DEFINICIONES.

1) ***Acción Correctiva:*** *Conjunto de acciones destinadas a eliminar la causa raíz de una no conformidad identificada o bien, de cualquier otra situación no deseada que haya ocurrido. Además, y como su nombre lo indica deben propender a evitar la repetición de las mismas.*
2) ***Acción Correctiva de Seguridad de Campo (FSCA por su sigla en inglés):*** *Acción emprendida por un fabricante para reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave del estado de salud asociado con el uso de un DM que se encuentra disponible en el mercado. Tales acciones pueden incluir retiros de DM del mercado, actualizaciones de software, cambio en las instrucciones de uso, entre otras.*
3) ***Área:*** *Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.*
4) ***Acuerdo de Nivel de Servicio:*** *Contrato o acuerdo escrito entre un proveedor de servicios y su cliente (bidireccional), que define exactamente qué servicios se proporcionarán, el nivel o estándar de calidad que el servicio ofrecido debe cumplir, y las métricas por las que se mide el servicio, así como las soluciones o sanciones en caso de que no se alcancen los niveles de servicio acordados.*
5) ***Archivo Técnico:*** *Conjunto de documentos en el que el fabricante legal establece todas las actividades asociadas con el diseño, el desarrollo y la fabricación de un DM/DMDIV. Debe incluir las especificaciones del dispositivo, sus planos, su formulación, las especificaciones del proceso de fabricación, del empaque, de la etiqueta y del software utilizado (cuando aplique), así como también las instrucciones de trabajo, los controles ambientales, los requerimientos de calibración y el documento de revisión del diseño. Constituye el registro de mayor importancia, siendo también confidencial y se debe mantener en el sitio de fabricación.*
6) ***Buenas Prácticas de Fabricación:*** *Normas técnicas mínimas, o si se prefiere estándar establecido, para todos los procedimientos de fabricación, destinadas a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los DM/DMDIV elaborados, siempre dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos.*
7) ***Calidad de un Dispositivo Médico:*** *Aptitud del DM/DMDIV respecto del uso para el cual se destina, la que está determinada por su desempeño, seguridad y estabilidad, según corresponda, conforme a los principios esenciales de seguridad y desempeño.*
8) ***Calificación de Procesos:*** *Acción destinada a evidenciar que las áreas, sistemas y equipos trabajan correctamente, cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.*
9) ***Ciclo de Vida:*** *Todas las fases de la vida de un dispositivo médico, desde su diseño inicial*

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

hasta su retiro del servicio y disposición final.

10) ***Contaminación Cruzada:*** *Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.*
11) ***Cuarentena:*** *Condición transitoria de aislamiento físico, que también puede llevarse a cabo por otros medios, tales como digitales, ideales, etc., de DM/DMDIV terminados, durante la cual se encuentra prohibida su utilización o distribución, mientras se adopte la decisión de su liberación, destrucción o devolución al proveedor.*
12) ***Declaración de Conformidad:*** *Documento creado por el fabricante legal, en el cual declara oficialmente que un DM/DMDIV cumple con las disposiciones de los principios esenciales de seguridad y desempeño aplicables a su clase de riesgo, con las reglas de clasificación y con un procedimiento de evaluación de conformidad apropiado.*
13) ***Dispositivo Médico:*** *Se entenderá por dispositivo médico (DM) cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas:*
    1) *Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 del Código Sanitario;*
    2) *Que no logre su acción principal en el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos; y,*
    3) *Que su uso previsto en los seres humanos, individual o combinadamente, se refiera a uno o más de los siguientes fines:*
        a) *Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad.*
        b) *Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio, cura, o compensación de un daño o lesión.*
        c) *Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico.*
        d) *Soporte o mantenimiento de la vida.*
        e) *Desinfección de dispositivos médicos.*
        f) *Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.*
14) ***Dispositivo Médico de Diagnóstico in vitro:*** *Aquel que consiste en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, recipiente para muestras, equipo, instrumento, aparato, software, equipamiento o sistema, utilizado sólo o en combinación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las de donaciones de sangre y de tejidos única o principalmente con el fin de proporcionar información respecto a:*
    1. *Un estado fisiológico o patológico.*
    2. *Deficiencias físicas o mentales congénitas.*
    3. *Predisposición a una dolencia o enfermedad.*
    4. *Determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores.*
    5. *Predecir la respuesta o reacción al tratamiento.*
    6. *Establecer o supervisar las medidas terapéuticas.*
15) ***Dispositivo Médico Implantable:*** *Aquel indicado para ser totalmente implantado dentro del cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer allí después de la intervención. También se considera dentro de esta categoría a cualquier dispositivo médico indicado para ser parcialmente introducido dentro del cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y que esté destinado a permanecer al menos treinta días después de la intervención.*
16) ***Desempeño:*** *Habilidad de un DM/DMDIV para lograr su uso previsto declarado por el fabricante.*

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

17) ***Estudios de Estabilidad:*** *Pruebas que se efectúan a un DM/DMDIV por un tiempo determinado, bajo la influencia de temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene, para demostrar el período de vida útil de éstos y determinan su fecha de caducidad.*

18) ***Estudios de Estabilidad Acelerada:*** *Son los estudios diseñados bajo condiciones extremas de almacenamiento para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o los cambios físicos, que permiten predecir el periodo de vida útil de los DM/DMDIV.*

19) ***Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo):*** *Estudios diseñados bajo condiciones de almacenamiento de temperatura y humedad y/o a las definidas por el fabricante, mediante la aplicación de gestión de riesgos, que permiten comprobar las condiciones de almacenamiento y de vida útil de un DM/DMDIV, a través de un programa de tiempos de muestreo y de evaluación de los requisitos físicos, químicos, biológicos, que comprueban la conservación de sus propiedades durante su período de vida útil.*

20) ***Envase Primario:*** *Aquel que es empleado para contener un DM/DMDIV y que se encuentra en contacto directo con él.*

21) ***Envase Secundario:*** *Aquel que, siendo inviolable, permite además contener, proteger y conservar el envase primario.*

22) ***Evento Adverso:*** *Daño a un paciente, usuario u otra persona, asociado al uso de un DM/DMDIV y que no sea un evento adverso serio o centinela.*

23) ***Evento Adverso Serio o Evento Centinela:*** *Daño asociado al uso de un DM/DMDIV y que tuvo como consecuencia la muerte o el deterioro grave o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona.*

24) ***Esclusa:*** *Espacio físico cerrado con dos puertas, que se interpone entre dos o más ambientes, por ejemplo, de diferente clasificación de limpieza, con el propósito de controlar el flujo de aire entre estos. Una esclusa está diseñada tanto para el tránsito de personas, insumos y/o equipamientos.*

25) ***Establecimiento:*** *Persona natural o jurídica dedicada a la fabricación de DM o de DMDIV.*

26) ***Estabilidad:*** *Habilidad de un DM o de un DMDIV para mantener sus características de desempeño dentro de las especificaciones del fabricante.*

    Nota 1:

    La estabilidad se aplica a:

    1. *DM/DMDIV estériles y no estériles cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales se pueden alterar o comprometer en un intervalo de tiempo establecido.*

    2. *Reactivos, calibradores y controles de DMDIV, cuando se almacenan, transportan y utilizan en las condiciones definidas por el fabricante.*

    3. *Materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y material eliminado de contenedores sellados, cuando se preparan, se usan y almacenan de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.*

    Nota 2:

    La estabilidad de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro o el sistema de medición normalmente se cuantifica, respecto del tiempo:

    1. *En términos del cambio de una cantidad indicada de una propiedad o medida en función de un intervalo de tiempo, o*

    2. *En términos del cambio de una propiedad en condiciones especificadas.*

27) ***Esterilización:*** *proceso validado utilizado para lograr que un producto esté libre de microorganismos viables.*

    Nota: En un proceso de esterilización, la naturaleza de la inactivación microbiana es exponencial y, por lo tanto, la supervivencia de un microorganismo en un elemento individual se puede expresar en términos de probabilidad. Si bien esta probabilidad se puede reducir a un número muy bajo, no se puede reducir a cero.

28) ***Evaluación Clínica:*** *Valoración y análisis de los datos clínicos concernientes a un DM para*

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

verificar la seguridad y el desempeño clínico del dispositivo médico cuando este se usa de la forma prevista por el fabricante.

29) ***Ensayo Clínico:*** *Estudio sistemático con seres humanos para verificar la seguridad y/o desempeño de un determinado dispositivo médico.*

30) ***Fabricante Legal:*** *Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, incluidas las empresas que prestan servicios de esterilización de DM/DMDIV terminados, acondicionamiento, etiquetado y agrupamiento para formar un kit, con vistas a su comercialización, a nombre propio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella.*

Nota 1: Tiene la responsabilidad legal final de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios aplicables para el DM/DMDIV en Chile donde está destinado a estar disponible o vendido, a menos que el Instituto imponga esta responsabilidad específicamente a otra persona.

Nota 2: Las responsabilidades del fabricante legal incluyen el cumplimiento de los requisitos previos y posteriores a la comercialización, como la notificación de eventos adversos y la notificación de acciones correctivas.

Nota 3: La definición de diseño y/o fabricación señalada anteriormente puede incluir el desarrollo de especificaciones de producción, fabricación, ensamblaje, procesamiento, empaque, re-acondicionamiento, etiquetado, re-etiquetado, esterilización, instalación o re-procesamiento de un DM/DMDIV; o una agrupación de DM/DMDIV, y posiblemente otros productos, con fines médicos.

Nota 4: Cualquier persona que ensambla o adapta un DM/DMDIV que ya ha sido suministrado por otra persona para un paciente individual, de acuerdo con las instrucciones de uso, no corresponde ser considerado fabricante, siempre que el montaje o la adaptación no cambien el uso previsto del DM. Nota 5: Cualquier persona que cambie el uso previsto de un dispositivo médico o lo modifique sin actuar en nombre del fabricante original y que lo ponga a disposición para su uso bajo su propio nombre, debe considerarse fabricante legal del DM modificado.

Nota 5: Cualquier persona que cambie el uso previsto de un dispositivo médico o lo modifique sin actuar en nombre del fabricante original y que lo ponga a disposición para su uso bajo su propio nombre, debe considerarse fabricante legal del DM/DMDIV modificado.

Nota 6: Un representante autorizado o titular, distribuidor o importador que solo agrega su propia dirección y datos de contacto al DM/DMDIV o al empaque, sin cubrir o cambiar el etiquetado existente, no se considera un fabricante legal.

Nota 7: En la medida en que un accesorio esté sujeto a los requisitos reglamentarios de un DM/DMDIV, la persona responsable del diseño y/o fabricación de ese accesorio se considerará un fabricante legal.

31) ***Familia de Dispositivos Médicos:*** *grupo de DM/DMDIV fabricados por el mismo establecimiento que tienen el mismo diseño básico y características de desempeño relacionados con seguridad, uso previsto y funcionamiento.*

32) ***Gestión de Riesgos:*** *Aplicación sistemática de las políticas, los procedimientos y las prácticas de gestión a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo, basado en la Norma NCh ISO 14971:22 Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Dispositivos Médicos.*

33) ***Interoperabilidad:*** *Capacidad de dos o más sistemas para comunicarse, intercambiar datos y utilizar la información intercambiada de manera efectiva y sin restricciones, permitiendo la colaboración y el intercambio de conocimiento entre ellos. Es la cualidad que permite que sistemas diferentes, ya sean hardware o software, trabajen juntos sin problemas.*

34) ***Instructivo de Uso:*** *Información facilitada por el fabricante para instruir al usuario sobre el uso previsto y correcto del DM/DMDIV y de las precauciones que se deban adoptar.*

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

35) ***Inviable:*** *Todo lo que no tenga capacidad de metabolismo o multiplicación.*
36) ***Lote:*** *cantidad específica de elementos (productos, materiales, etc.) que se producen bajo condiciones similares, lo que implica que son homogéneos en cuanto a su método de producción, materiales, personal, y un intervalo de tiempo limitado. Este concepto es fundamental en el control de la trazabilidad.*
37) ***Materia Prima:*** *Sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un DM/DMDIV.*
38) ***Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño para Dispositivos Médicos:*** *Principios de diseño y fabricación de un DM o un DMDIV de forma tal que cuando este se utilice en las condiciones y para los usos previstos, su uso no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los usuarios o de otras personas.*
39) ***Reclamo:*** *Comunicación escrita, electrónica o verbal que evidencian deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad o funcionamiento de un DM/DMDIV que ha sido puesto en el mercado, independiente de que este haya sido utilizado o no.*
40) ***Representante Autorizado:*** *Cualquier persona natural o jurídica establecida dentro de un país o jurisdicción, que haya recibido un mandato escrito del fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas con respecto a las obligaciones de este último según la legislación o jurisdicción.*
41) ***Retiro:*** *Toda medida destinada a impedir que se continúe comercializando y/o distribuyendo un DM/DMDIV que se encuentra en la cadena de suministro. Esta medida puede ser voluntaria, iniciada por el fabricante o representante autorizado, o por mandato de la autoridad sanitaria que corresponde a un retiro obligatorio.*
42) ***Retrabajo:*** *Acción de mejorar un producto no conforme para que cumpla con los requisitos especificados antes de ser liberado para distribución.*
43) ***Riesgo:*** *Combinación de la probabilidad de ocurrencia de daño y la gravedad de ese daño.*
44) ***Rotulado:*** *Leyenda, palabra o documento que acompaña a un DM/DMDIV, incluyendo el rótulo o etiqueta, el instructivo de uso, el manual de uso y el manual de servicio, que permiten la identificación del producto.*
45) ***Rótulo o etiqueta:*** *Información escrita, impresa o gráfica que figura en el propio DM/DMDIV, en el embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos, que permiten la identificación del producto.*
46) ***Sistema de Barrera Estéril:*** *Empaque mínimo que impide la entrada de microorganismos y que permite la presentación aséptica del DM/DMDIV en el lugar de uso.*
47) ***Sistema de Gestión de Calidad:*** *Conjunto de normas y estándares que se interrelacionan entre sí, implementados por un establecimiento de DM/DMDIV, que permite asegurar el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño de los DM/DMDIV de su competencia, de manera consistente y predecible, para cumplir los requisitos regulatorios.*
48) ***Sistema de Interlock:*** *Accesorio para el control de salida de dos puertas, que permite que, cuando la primera puerta se abre y cierra correctamente, la segunda puerta se abra.*
49) ***Sistema Nacional de Tecnovigilancia:*** *Conjunto de principios, normas y procedimientos, definidos por el Instituto, como estrategia de vigilancia post comercialización para realizar las actividades de identificación, gestión de análisis de datos y difusión de los eventos e incidentes adversos ocurridos con el uso de los DM que se importan, fabrican y distribuyen en el país, con el objetivo de prevenir su ocurrencia.*
50) ***Sistema de Tecnovigilancia:*** *Conjunto de actividades implementadas por el prestador de salud o fabricante legal y representante autorizado, para la prevención, detección, investigación y difusión de información sobre eventos e incidentes adversos ocurridos con DM o DMDIV durante su uso, con el fin de proteger la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado.*

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

51) ***Trazabilidad:*** *Capacidad de identificar visiblemente el origen y el desplazamiento de una unidad específica y/o un lote de fabricación de un DM/DMDIV, en cualquiera de sus etapas de fabricación, a través de la cadena de distribución, así como también a través de las diferentes entidades que intervienen hasta llegar a su entrega, administración, implantación o uso, según corresponda.*
52) ***Uso Previsto:*** *Utilización a la que se destina un DM/DMDIV de acuerdo con las instrucciones e información proporcionada por el fabricante, en concordancia con lo autorizado en el respectivo registro sanitario.*
53) ***Validación:*** *Evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación de proceso y de las pruebas específicas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un DM/DMDIV, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez del proceso, en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.*
54) ***Validación de Software como Dispositivo Médico:*** *Evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación de la capacidad de un software para generar con exactitud, integridad y precisión las funciones previstas a partir de los datos de entrada.*
55) ***Vida Útil:*** *Período de tiempo hasta la fecha de caducidad durante la cual un DM/DMDIV en su envase original mantiene su estabilidad en las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante.*

4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

4.1. Requisitos Generales.

4.1.1. *El establecimiento debería implementar y documentar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), de acuerdo con los requisitos de esta guía. La Dirección del establecimiento debería implementar y mantener el SGC, determinando y proporcionando los recursos humanos, financieros, instalaciones y equipos para mejorar continuamente su efectividad. La Dirección del establecimiento debería tener un proceso formal para revisar el SGC, al menos una vez al año. La fabricación de los DM y DMDIV se debería llevar a cabo siguiendo un Sistema de Gestión de Calidad sustentado en:*

- ***a)*** *Una política de Calidad y;*
- ***b)*** *Un sistema de documentación que sea diseñado, planificado, implantado, mantenido y sometido a mejora continua, que permita que los DM/DMDIV sólo puedan ser comercializados o suministrados una vez que hayan sido liberados, cumpliendo con las especificaciones y con los requisitos reglamentarios aplicables;*
- ***c)*** *Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.*

4.1.2. *El establecimiento debe definir el alcance del SGC, así como también determinar los procesos que afectan la conformidad del DM/DMDIV, en concordancia con el contenido aplicable de esta guía y los requisitos reglamentarios correspondientes. El establecimiento debe documentar los roles desempeñados por la organización (por ejemplo, fabricante, acondicionador, esterilizador, etiquetador o agrupadores para formar un kit). Asimismo, es necesario:*

- ***a)*** *Identificar los procesos necesarios para la implementación y cumplimiento del SGC, teniendo en cuenta los roles desempeñados por la organización;*
- ***b)*** *Determinar el organigrama y responsabilidades;*
- ***c)*** *Determinar el flujo e interacción de los procesos;*
- ***d)*** *Aplicar un enfoque basado en el riesgo al control de los procesos apropiados necesarios para el SGC.*

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

En los casos en que el establecimiento opte por externalizar cualquier proceso que pueda afectar la conformidad del producto, debería realizar un seguimiento y asegurarse del control sobre tales procesos, cuestión que podrá llevarse a cabo mediante auditorías o inspecciones periódicas. Con todo, y aunque se hayan externalizados determinados procesos, el establecimiento conservarán la responsabilidad del cumplimiento de los requisitos establecidos en esta guía.

Los controles que se establezcan para un determinado proceso siempre deberían ser proporcionales al riesgo y a la capacidad del tercero para cumplir con los requisitos de esta guía.

Los controles deberían incluir acuerdos de calidad por escrito, así como acuerdos de nivel de servicio cuando así corresponda.

Los registros físicos o electrónicos de tales actividades deben mantenerse y estar disponibles para el Instituto de Salud Pública por un periodo no menor a dos años desde que el fabricante los libera.

***4.1.3.** El establecimiento debería documentar los procedimientos de validación de la aplicación de software computacional usado en el SGC. Las aplicaciones de software se deberían validar antes de su uso inicial, y cuando sea apropiado, después que se realicen cambios en el software o en su aplicación. La validación y revalidación del software deben considerar ser proporcionales al riesgo asociado al software. Se deben mantener los registros de estas actividades*

4.2. Requisitos de la documentación.

4.2.1. Generalidades.

La documentación del SGC debería incluir:

- ***a)** declaraciones documentadas de una política de calidad y de los objetivos de calidad;*
- ***b)** un manual de calidad;*
- ***c)** los procedimientos documentados y sus respectivos registros;*
- ***d)** los procedimientos podrían ser elaborados de acuerdo al tipo de DM/DMDIV, el tamaño y tipo del establecimiento y a los requisitos del fabricante.*

4.2.2. Manual de calidad.

El establecimiento debe considerar diseñar, implementar y mantener un manual de calidad que incluya:

- ***a)** el alcance del SGC, los detalles y la justificación de cualquier exclusión y/o no aplicación;*
- ***b)** los procedimientos documentados establecidos para el SGC, o referencia a los mismos, los que, igualmente, deben constar por escrito; y*
- ***c)** una descripción de la interacción entre los procesos del SGC.*

El Manual de Calidad debería delinear la estructura de la documentación usada en el SGC.

4.2.3. Archivo de Documentación Técnica de DM o DMDIV (o Registro Maestro de Producto).

Para cada tipo de DM/DMDIV o familia de DM/DMDIV, el establecimiento debiese elaborar y mantener uno o más expedientes, que contengan o hagan referencia a documentos generados para demostrar conformidad con los requisitos de la presente guía y los requisitos regulatorios correspondientes.

El contenido de los expedientes debe considerar incluir lo siguiente, entre otros:

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

- ***a)*** *Descripción general del DM/DMDIV, su uso previsto y el rotulado (etiquetado), incluido las instrucciones de uso.*
- ***b)*** *Especificación del DM/DMDIV; incluyendo diseños, composición, formulación, componentes, cantidad fabricada por lote, especificaciones del software y sus códigos.*
- ***c)*** *Especificaciones de los procesos de fabricación, envasado, almacenamiento, manipulación y distribución.*
- ***d)*** *Procedimiento para medición y seguimiento.*
- ***e)*** *Declaración de vida útil.*
- ***f)*** *Informe de gestión de riesgos (solo DM y DMDIV Clases III/C y IV/D), cuando corresponda.*
- ***g)*** *Modelo de etiquetas.*
- ***h)*** *Método de esterilización e informes de validación, si corresponde.*
- ***i)*** *Métodos de instalación, mantenimiento y asistencia técnica, si corresponde.*
- ***j)*** *Ensayos/ certificados que evidencien cumplimiento con los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño.*
- ***k)*** *Desempeño del o los DM/DMDIV.*

4.2.4. Control de los Documentos

Los documentos requeridos por el SGC deberían ser controlados. Además, el control de los registros que son un tipo especial de documento debe considerar los requisitos de 4.2.5.

Se debe considerar establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- ***a)*** *Revisar y aprobar los documentos antes de su emisión.*
- ***b)*** *Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.*
- ***c)*** *Asegurar que se identifiquen los cambios y el estado de la revisión.*
- ***d)*** *Asegurar que las versiones pertinentes se encuentren disponibles en los puntos de uso.*
- ***e)*** *Asegurar que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables.*
- ***f)*** *Asegurar que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.*
- ***g)*** *Prevenir el deterioro y pérdida.*
- ***h)*** *Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y aplicarle una identificación adecuada.*

El establecimiento debería definir el período durante el cual se debe conservar al menos una copia de los documentos obsoletos. Este debe asegurar que los documentos de fabricación y ensayos de los DM/DMDIV estén disponibles durante el tiempo de vida de estos, definido por el establecimiento, pero no inferior al período de retención de cualquier registro resultante (ver 4.2.5) o según se especifique en los requisitos regulatorios correspondientes.

4.2.5. Control de los registros.

Se deberían establecer y mantener los registros necesarios para proporcionar adecuada evidencia de la conformidad con los requisitos del SGC, y los regulatorios. Los registros deben procurar ser legibles, fácilmente identificables y recuperables.

Adicionalmente debiese establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención, la disposición de los registros y la protección de la información de datos de salud, cuando corresponda.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

El establecimiento debería conservar los registros como mínimo durante el tiempo de vida del DM/DMDIV, definido por el fabricante o los especificados en los requisitos regulatorios correspondientes, pero no inferior a dos años desde el momento en que el fabricante lo libera

5. RESPONSABILIDAD DE LA ALTA DIRECCIÓN.

5.1. Compromiso de la alta dirección.

La alta dirección debería siempre proporcionar evidencia del compromiso con el desarrollo e implementación y mantenimiento del SGC:

- ***a)*** *Comunicando al establecimiento la importancia de satisfacer los requisitos del producto y reglamentarios aplicables;*
- ***b)*** *Estableciendo la política de calidad;*
- ***c)*** *Asegurando que se establezcan los objetivos de calidad;*
- ***d)*** *Llevando a cabo las revisiones por la alta dirección;*
- ***e)*** *Asegurando la disponibilidad de recursos.*

5.2. Política de calidad.

La alta dirección del establecimiento procurará asegurar que la política de calidad:

- ***a)*** *Sea adecuada al propósito del establecimiento;*
- ***b)*** *Incluya un compromiso de cumplimiento de los requisitos de la misma y de mantener la eficacia del SGC asegurándose, su observancia;*
- ***c)*** *Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad;*
- ***d)*** *Es comunicada y entendida dentro del establecimiento, de lo que deberá existir evidencia; y que;*
- ***e)*** *Sea revisada para su continua adecuación.*

5.3. Planificación.

5.3.1. Objetivos de calidad.

La alta dirección debería asegurar que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos regulatorios correspondientes y los del producto, se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro del establecimiento. Estos objetivos deberían ser medibles y coherentes con la política de calidad.

5.3.2. Planificación del SGC.

Se recomienda que la alta dirección asegure que:

- ***a)*** *se planifica el SGC con el fin de cumplir con los requisitos de 6.1;*
- ***b)*** *y se mantiene la integridad cuando se planifica e implementan cambios en éste.*

5.3.3. Responsabilidades, autoridad y comunicación.

La alta dirección procurará que las responsabilidades y autoridades estén definidas, documentadas y sean comunicadas dentro del establecimiento y, también, que se establezca la interrelación de

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

todo el personal que gestiona, ejecuta y verifica el trabajo que afecta la calidad, seguridad y desempeño del DM/DMDIV.

La alta dirección debiese designar un responsable técnico, cuya función ante la autoridad sanitaria es representar al establecimiento, para los fines del cumplimiento de la presente guía, así como también un jefe de aseguramiento de calidad o gerente de calidad responsable de establecer, implementar, y llevar a cabo las actividades necesarias para el SGC.

5.4. Revisión por la alta dirección.

La alta dirección debe procurar la revisión del SGC en intervalos planificados documentados para asegurar su idoneidad, adecuación y eficacia continua.

5.4.1. Entradas de la revisión:

- ***a)*** *Retroalimentación de clientes (y cuando proceda, de usuarios).*
- ***b)*** *Tratamiento de los reclamos.*
- ***c)*** *Las notificaciones a la autoridad sanitaria.*
- ***d)*** *Las auditorías internas o externas.*
- ***e)*** *El seguimiento y mediciones de los procesos.*
- ***f)*** *El seguimiento y medición del DM/DMDIV.*
- ***g)*** *Las acciones correctivas y preventivas.*
- ***h)*** *Las acciones de seguimiento de las revisiones realizadas con anterioridad por la alta dirección.*
- ***i)*** *Los cambios que afectan al SGC.*
- ***j)*** *Las recomendaciones de mejora.*
- ***k)*** *Los requisitos reglamentarios nuevos o revisados, aplicables (por ejemplo, nuevos decretos, leyes, normas técnicas).*

5.4.2. Salidas de la revisión:

Debieran ser registradas junto con las entradas y cualquier decisión y acción que incluya:

- ***a)*** *Las mejoras necesarias para mantener la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC y sus procesos (por ejemplo, nuevos controles a procedimientos, nuevos procedimientos, incorporar otros registros como evidencias).*
- ***b)*** *Las mejoras del producto en relación con el cliente (por ejemplo, nuevas especificaciones y/o presentaciones).*
- ***c)*** *Los cambios para responder a requisitos reglamentarios nuevos o revisados correspondientes (por ejemplo, requisitos de someterse a programas de vigilancia por la autoridad sanitaria, obligatoriedad a certificaciones).*
- ***d)*** *Las necesidades de recursos (por ejemplo, de RRHH o infraestructura).*

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS.

El establecimiento debería determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- ***a)*** *Implementar el SGC y mantener su eficacia.*
- ***b)*** *Cumplir con los requisitos reglamentarios correspondientes.*
- ***c)*** *Asegurar un número adecuado de personal competente involucrado en las actividades dentro del alcance del SGC.*

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

6.1. Recursos humanos.

El personal que realice trabajos de gestión y operaciones que afecten la calidad del DM/DMDIV, debe ser competente y sustentarse en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

Competencia, Toma de Conciencia y Formación

El establecimiento debiese:

1. *Establecer un procedimiento documentado para identificar, proporcionar y mantener las competencias del personal;*
2. *Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que puedan afectar la calidad del DM/DMDIV;*
3. *Contar con un programa de capacitación que permita proporcionar formación o bien, adoptar otras acciones para satisfacer dichas necesidades;*
   El programa de capacitación debe incluir como mínimo, capacitación en los siguientes temas:

a) *Buenas Prácticas de Fabricación*
b) *Operaciones específicas en el puesto de trabajo*
c) *Higiene y Seguridad*
d) *Requisitos Regulatorios*
Se debe conservar evidencia de su aplicación. La capacitación deberá incluir temas específicos para el personal que trabaja en áreas donde existen riesgos de contaminación o manipulación de materiales o productos altamente activos, tóxicos o sensibles.

4. *Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia, tales como:*

a) *El procedimiento de capacitación que incluya la evaluación y la efectividad de la capacitación.*
b) *Registro de todas las capacitaciones incluyendo los detalles de los temas tratados, de los asistentes al curso y evaluaciones del mismo.*
c) *Registro del período de inducción al nuevo personal y a quienes se les asigne una nueva función.*

5. *Asegurar que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo se contribuyen al logro de los objetivos de la calidad*

6.2. Ambiente de trabajo.

El establecimiento determinará y gestionará el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del DM/DMDIV.

Para ello, debieran considerarse los siguientes requisitos:

a) *Disponer de requisitos documentados para la salud, limpieza y vestimenta del personal, en caso de que el contacto de este o del ambiente puedan afectar de forma adversa la calidad del DM/DMDIV.*
b) *El personal debe utilizar ropa de trabajo limpia y confortable y equipo de protección adecuado, para evitar la contaminación de los DM/DMDIV y de las áreas de fabricación, así como riesgos de salud ocupacional.*

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

c) *Los requerimientos de indumentaria para cada área de fabricación dependerán de la clasificación del área basados en el nivel de riesgo del DM/DMDIV y deben estar definidos por escrito en los procedimientos operativos estándar, incluyendo la eliminación de indumentaria desechable.*

d) *El personal no debe ingerir, ni almacenar alimentos, ni bebidas de ningún tipo en las áreas de fabricación, laboratorios, y almacén, ni fumar en ninguna de las áreas del establecimiento, excepto en aquellas que estén designadas para ello.*

e) *Si las condiciones del ambiente de trabajo ejercen un efecto adverso sobre la calidad del DM/DMDIV, el establecimiento debe documentar los requisitos y condiciones de estas, y de los procedimientos o instrucciones de trabajo para monitorear y controlar dichas condiciones.*

f) *El establecimiento debe asegurar que todo el personal, que se requiere para trabajar de forma temporal en condiciones ambientales especiales dentro del ambiente del trabajo, reciba la formación apropiada, o sea, supervisado por una persona adecuadamente capacitada.*

g) *Si procede, se deben establecer y documentar disposiciones especiales para el control de DM/DMDIV contaminados o potencialmente contaminados, para impedir la contaminación de otros productos, del ambiente de trabajo o del personal*

Los controles ambientales se establecerán en concordancia con el tipo de DM/DMDIV que se va a fabricar, tales como:

a) *Calidad del aire, por ejemplo, la filtración del aire para controlar el material particulado.*

b) *Para DM/DMDIV estériles, se debe documentar el requisito para el control de la contaminación con microorganismos o material particulado y mantener la limpieza requerida durante los procesos de ensamble o empaque.*

c) *Calidad del agua, por ejemplo, ultrapura, desionizada, estéril, entre otras.*

d) *Presión atmosférica; ciertos cuartos requieren una presión positiva para asegurar la calidad del aire cuando el personal del staff entra y sale de los cuartos.*

e) *Controles de temperaturas.*

f) *Controles de contaminación para garantizar la limpieza del producto y del ambiente de fabricación. Se debe garantizar la limpieza del DM/DMDIV y los componentes, así como también la organización de la planta y el control de los roedores y el polvo.*

g) *Otros que el fabricante determine que afectan la calidad y desempeño de los DM/DMDIV.*

Estos componentes debiesen ser objeto de control, documentación y ser establecidos a niveles que sean apropiados.

6.3. Infraestructura.

El establecimiento debiese implementar los requisitos de la infraestructura necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del DM/DMDIV, prevenir mezclas de productos y garantizar una manipulación ordenada del producto.

Dependiendo de la línea de actividades desarrolladas, la infraestructura debiera incluir:

a) *Edificios, áreas de trabajo y servicios asociados;*

b) *Equipamiento necesario para los procesos (tanto hardware como software);*

c) *Servicios de apoyo (tales como los sistemas de transporte, de comunicación o de información).*

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

El establecimiento ser diseñará, construirá y conservará de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen tomando como base el nivel de riesgo del DM/DMDIV. El diseño y construcción debiesen permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación, así como también que los flujos del personal y materiales sigan una secuencia lógica.

El establecimiento debería documentar los requisitos para las actividades de mantenimiento, incluyendo el intervalo de realización de las mismas cuando su materialización o la ausencia puedan afectar a la calidad del DM/DMDIV. Registros y evidencia tal mantenimiento debiera estar disponible siendo fácilmente accesible estando a disposición.

Deben considerarse áreas de fabricación, almacenamiento, laboratorio y otros cuartos que estén involucrados en la elaboración, los cuales debieran contemplar materiales que permitan su limpieza, mantenerlos libres de polvo, insectos, plagas y facilitar su mantenimiento, a fin de minimizar el riesgo de contaminación.

El tamaño del establecimiento y el número de áreas debe estar acorde a la capacidad de fabricación, equipos, diversidad de DM/DMDIV y tipo de actividades que se realicen en cada una de ellas.

Las áreas y equipos debieran localizarse, diseñarse, construirse, instalarse y mantenerse en condiciones que permitan su correcta operación. Asimismo, las áreas, equipos de fabricación y sistemas críticos que impacten directamente en la calidad del DM/DMDIV deben ser calificadas y validadas.

Se debiera contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en los sistemas críticos, para tomar las medidas necesarias de acuerdo al procedimiento correspondiente. Asimismo, será necesario contar con sistemas alternos de suministro de energía para mantener las condiciones de los sistemas críticos involucrados en la fabricación, por ejemplo, para las operaciones involucradas en el procesamiento aséptico.

La iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser adecuadas a las actividades que se realicen en cada una de las áreas y no deben afectar directa o indirectamente al DM/DMDIV, equipo y personal. Será necesario un control del ingreso de personal a las instalaciones o áreas de acuerdo a las actividades que en ellas se realicen.

6.3.1. Instalaciones.

***a) Áreas de fabricación**.*

***a.1)** Debiesen contar con áreas específicas para: la recepción, inspección y/o muestreo, pesado y/o entrega de insumos, fabricación, almacenamiento de producto a granel y acondicionamiento.*
***a.2)** El diseño y ubicación de las áreas debe procurar que el flujo de personal, insumos, producto en proceso, producto terminado y desechos se efectúe en orden lógico y secuencial de acuerdo al proceso de fabricación; evitándose los flujos cruzados, minimizando el riesgo de contaminación al producto y considerando los niveles determinados para el tipo de DM/DMDIV que se va a fabricar, según corresponda (ver ISO 14644-1 y 5).*
***a.3)** Debería contarse con monitoreo ambiental de las áreas (temperatura y humedad).*
***a.4)** De acuerdo a la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgo del DM/DMDIV, las instalaciones de ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción deberían encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe permitir su mantenimiento y en los casos en que se utilicen líquidos volátiles en las áreas productivas, se deberá contar con instalaciones anti explosión y campanas de extracción.*

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

a.5) *En caso que para la fabricación del DM/DMDIV se requiera el uso de agua, la gestión de riesgos debiera determinar el tipo de agua que se requiere para el producto y proceso que se realiza, así como el tipo de sistema de generación y distribución o equipo de generación.*
a.6) *Se contemplarán sistemas de descarga de aguas residuales, tomando en cuenta que el sistema de descarga de aguas negras sea independiente del drenaje pluvial.*
a.7) *Se debe considerar contar con áreas para el almacenamiento de los equipos de fabricación y accesorios.*
a.8) *Se debe propender a evitar que la instalación y el acceso para mantenimiento al HVAC, agua y sistemas de soporte sea una fuente de contaminación para el DM/DMDIV.*
a.9) *Debería contarse con un sistema de monitoreo de las variables críticas de acuerdo con la clasificación del cuarto o área de producción, según corresponda (ver ISO 14644-1 y 5).*
a.10) *Las áreas de fabricación serán identificadas y separadas para cada uno de los procesos de fabricación. En caso de procesos en los que se efectúen más de una operación de manera continua, se efectuará la gestión de riesgos y justificará el diseño de las áreas.*
a.11) *Las áreas de fabricación en las que se generen polvos, debieran contar con sistemas de extracción y colección de estos, de modo que eviten la contaminación cruzada y al medio ambiente.*
a.12) *El diseño de las áreas de fabricación debería contemplar cuartos para el acceso de personal, cambio de ropa de acuerdo a la clasificación del cuarto o área de fabricación, según corresponda.*
a.13) *El acceso a las áreas de fabricación será restringido y controlado.*
a.14) *Las áreas de fabricación y acondicionamiento no se deben usar como vías de paso para el personal e insumos.*
a.15) *Para procesos asépticos, las instalaciones deben considerar además lo siguiente:*

- ***a)*** *En las áreas asépticas los techos falsos deben ser sellados para prevenir contaminación proveniente del espacio encima de ellos.*
- ***b)*** *Procurar que existan sistemas que eviten que dos puertas consecutivas sean abiertas simultáneamente, por lo que se debe contar con un sistema de interlock y un sistema de alarma visual y/o auditivo.*
- ***c)*** *Se acreditará que el patrón de flujo de aire no representa un riesgo de contaminación.*
- ***d)*** *Se debe considerar un sistema de alarma para indicar cualquier falla en el sistema de aire. Los indicadores de presión diferencial deben estar calibrados, y la diferencial de presiones debe ser registrada.*
- ***e)*** *Los vestidores para ingreso a áreas de procesamiento aséptico serán diseñados como esclusas de aire y proporcionar separación física de las diferentes etapas de cambio. La etapa final de los vestidores, en condiciones estáticas, debe cumplir con la misma clasificación del área a la que conduce. Se deben tener vestidores separados para entrada y salida del personal*

b) Áreas de almacenamiento*.*

b.1) *Las áreas de almacenamiento debieran estar diseñadas y construidas para asegurar las recomendaciones de buenas prácticas de almacenamiento y distribución, cumpliendo con condiciones de limpieza, temperatura y humedad relativa requeridos por el tipo de insumos y/o DM/DMDIV, y llevar a cabo su monitoreo y verificación.*
b.2) *Las áreas de almacenamiento debieran tener capacidad y condiciones necesarias para preservar y/o conservar el insumo, producto a granel o DM/DMDIV terminado.*
b.3) *El área de recepción de insumos y productos debiera diseñarse y construirse de tal forma que los proteja del medio exterior y permita su inspección y limpieza.*
b.4) *Se debiese contar con un área de carga/descarga que asegure la conservación de las propiedades de los DM/DMDIV.*
b.5) *Asimismo, debieran existir áreas delimitadas y segregadas para el almacenamiento de insumos y productos en cuarentena, devueltos, vencidos, o retirados del mercado. Los DM/DMDIV en mal*

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

estado, con deterioros, vencidos, o que se encuentren en estado de cuarentena se acopiarán en un área separada, debidamente demarcada y de acceso restringido sólo al personal autorizado, procurando someterlos a medidas y procedimientos que eviten su uso y disposición hasta que se decida su destino o disposición final.
***b.6)** Los DM/DMDIV devueltos y retirados del mercado, se manipularán en conformidad con los procedimientos aprobados y podrán regresar al inventario para distribución solo después de ser aprobados por el responsable técnico, previa re-evaluación satisfactoria respecto de su condición. Se deberán mantener los registros de los DM/DMDIV devueltos o retirados del mercado, y de los productos que fueron aprobados nuevamente para su puesta en el mercado, o destino final.*

***c)** Áreas de control de calidad.*

***c.1)** El Laboratorio de Control de Calidad estará separado físicamente de las áreas de fabricación y almacenamiento, y contar con instalaciones y espacio suficiente para las pruebas y análisis.*
***c.2)** Se determinarán las características de los sistemas de aire que se deben implementar en función de los ensayos que se van a realizar (microbiológicos y/o fisicoquímicos).*
***c.3)** Los instrumentos sensibles a vibraciones, interferencia eléctrica, humedad o que requieran condiciones especiales, deberían instalarse en cuartos separados o que aseguren las condiciones recomendadas por el fabricante para su protección.*
***c.4)** Existirá área específica de recepción de muestras de insumos y productos para su análisis.*
***c.5)** Asimismo, se separarán físicamente entre ellas las áreas destinadas a pruebas biológicas, microbiológicas e instrumentales*

***d)** Áreas auxiliares.*

***d.1)** El área destinada a comedores estará separada de las áreas de fabricación.*
***d.2)** Las áreas destinadas para ropería, vestidores, lavado y servicios sanitarios deberían localizarse en lugares de fácil acceso y su tamaño debiera corresponder con el número de trabajadores.*
***d.3)** Los servicios sanitarios no deben comunicar directamente con las áreas de fabricación.*
***d.4)** Las áreas de mantenimiento estarán separadas y fuera de las áreas de fabricación. Si se requiere un área de mantenimiento dentro de las de fabricación esta observará las condiciones sanitarias propias de la de fabricación.*
***d.5)** Debería existir un área específica y separada de las áreas de fabricación, para guardar los residuos que se generen durante la fabricación y/o análisis de los DM/DMDIV*

***e)** Equipos.*

***e.1)** Los equipos destinados a la fabricación de los DM/DMDIV, estarán diseñados e instalados adecuadamente para cumplir sus funciones, evitando riesgo de contaminación y permitiendo su desmontaje/montaje, limpieza y mantenimiento.*
***e.2)** La ubicación física de los equipos de fabricación no debe obstaculizar los movimientos del personal, ni las rejillas del sistema de ventilación. La ubicación escogida debe facilitar el flujo de materiales y asegurar el orden de los procesos para controlar el riesgo de confusión o mezcla de alguna etapa del proceso.*
***e.3)** De acuerdo al DM/DMDIV y proceso que se realice, se debe considerar que los materiales de los equipos de fabricación y los accesorios que estén en contacto directo con el producto, sean inertes y no absorbentes o adsorbentes.*
***e.4)** Los equipos de fabricación fuera de uso serán removidos de las áreas de fabricación.*
***e.5)** Los equipos dañados y en espera de mantenimiento se identificarán y no podrán representar un riesgo para el personal y la operación.*

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

e.6) *Los equipos de fabricación, sus accesorios, utensilios y todas las tuberías se debieran limpiarse y mantenerse de acuerdo con los procedimientos escritos que detallen las actividades a realizar.*
e.7) *Los instrumentos utilizados en el monitoreo y control de los parámetros críticos del proceso, serán objeto de calibración e inspección de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar su funcionamiento*

7. REALIZACIÓN DEL DM/DMDIV.

El establecimiento planificará y desarrollará los procesos necesarios para la realización de los DM/DMDIV. La planificación debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del SGC (ver 5.3) y, durante ella, el establecimiento determinará, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- ***a)*** *Los objetivos de la calidad y los requisitos de los DM/DMDIV;*
- ***b)*** *La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para la realización del DM/DMDIV.*
- ***c)*** *Las actividades requeridas de verificación, validación, monitoreo, inspección y ensayos/pruebas específicas para el producto, así como los criterios de aceptación del mismo.*
- ***d)*** *Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos (ver 4.2.5).*

El establecimiento debería contar con un SGC que asegure de forma científica y sistemática las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los DM/DMDIV. La metodología para la gestión de riesgos en los sistemas, operaciones y procesos se basará en herramientas de análisis comprobadas y de acuerdo a su nivel de riesgo, con el fin de asegurar la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias.

7.1. Diseño y desarrollo.

7.1.1. El establecimiento debe disponer de procedimientos documentados para el diseño y desarrollo.

Durante la planificación del diseño y desarrollo se debiese determinar:

- ***a)*** *las etapas de diseño y desarrollo.*
- ***b)*** *la revisión, verificación, validación y actividades de transferencia del diseño que son apropiadas en cada etapa del diseño y desarrollo.*
- ***c)*** *las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.*
- ***d)*** *los métodos para garantizar la trazabilidad de las entradas y productos del diseño y desarrollo.*
- ***e)*** *los recursos requeridos, incluidas las competencias del personal.*

Los resultados de la planificación debiesen documentarse y actualizarse según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

7.1.2. Entradas de diseño y desarrollo*.*

Se debiesen determinar y conservar registros de las entradas relacionadas con los requisitos del DM/DMDIV. Estas entradas incluirán:

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

- ***a)*** *Requisitos de funcionamiento, desempeño, usabilidad y seguridad, de acuerdo con el uso previsto;*
- ***b)*** *Requisitos legales y reglamentarios correspondientes (nacionales y/o internacionales);*
- ***c)*** *Resultado(s) aplicable(s) de la gestión de riesgos;*
- ***d)*** *Información derivada de diseños similares anteriores, cuando sea apropiado;*
- ***e)*** *Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo del producto y los procesos.*

Notas:

- *Referido al punto a)*
  Identificar todos los estándares internacionales o nacionales aplicables al producto, según los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño aplicable al tipo de DM/DMDIV.
  Identificar qué estudios preclínicos y clínicos necesitará realizar con base en los datos que estén disponibles, en la comunidad académica y en la literatura científica publicada.
- *Referido al punto c)*
  Norma aplicable Gestión de Riesgos NCh ISO 14971, el fabricante tiene que identificar cualquier riesgo o peligro que esté asociado con el DM/DMDIV. Estos riesgos no son necesariamente aquellos que están asociados únicamente con la falla del dispositivo en sí mismo, sino que también es necesario evaluar los riesgos de fallas debidas al uso inapropiado por parte del usuario y/o las fallas de producto durante el procedimiento con base en las condiciones del paciente o las condiciones del ambiente del centro de salud en el cual el dispositivo está siendo utilizado.

Se debe estimar y evaluar el impacto de todos los riesgos identificados y posteriormente determinar los niveles de aceptabilidad de riesgos, seguido por un control de los riesgos asociados y finalmente se debe documentar todos los riesgos y los procesos de control.

Asimismo, identificar todos los riesgos relacionados con el proceso de fabricación y cualquier riesgo asociado con las actividades post mercado.

Finalmente, se compilará un reporte integral de gestión de riesgos, el cual se documenta como parte de su archivo técnico, que debe estar disponible para cualquier agencia regulatoria como parte del proceso de revisión (4.2.3).

Es responsabilidad del fabricante utilizar en forma clara su idoneidad y conocimientos en el área, con el fin de identificar y documentar todos los riesgos, sin ocultar ningún riesgo potencial.

7.1.3. Resultados de diseño y desarrollo.

Los resultados de diseño y desarrollo debiesen:

- ***a)*** *Cumplir los requisitos de entrada para el diseño y desarrollo;*
- ***b)*** *Proporcionar la información adecuada para la compra, fabricación y/o prestación del servicio;*
- ***c)*** *Contener o consultar los criterios de aceptación del DM/DMDIV;*
- ***d)*** *Especificar las características del DM/DMDIV que son esenciales para su uso seguro y adecuado.*

Los registros de los resultados de diseño y desarrollo deberían ser objeto de conservación (ver 4.2.5).

Nota: Los registros de los resultados del diseño y desarrollo pueden incluir especificaciones, procedimientos de fabricación, dibujos técnicos y archivos de trabajo técnico o de investigación

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

7.1.4. Revisión de Diseño y Desarrollo.

Las revisiones sistemáticas de diseño y desarrollo se realizarán de conformidad con los planes preestablecidos y documentados para:

- ***a)*** *Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.*
- ***b)*** *Identificar y proponer acciones necesarias para que el DM/DMDIV cumpla con el uso previsto aprobado en el diseño.*

Los participantes en tales revisiones incluirán representantes de funciones relacionadas con el diseño y la etapa de desarrollo que se está revisando, además de otro personal especializado. Se registrarán los resultados de las revisiones y cualquier acción necesaria e incluir la identificación del diseño bajo revisión, los participantes involucrados y la fecha de la revisión (4.2.5)

7.1.5. Verificación de diseño y desarrollo.

La verificación de diseño y desarrollo se debe realizar de acuerdo con lo planeado y documentado para asegurar que los resultados de diseño y desarrollo hayan cumplido los requisitos de entrada.

La verificación del diseño evalúa si el resultado del mismo cumple con los requisitos especificados del DM/DMDIV y los reglamentarios que se especifican en la entrada del diseño, siendo objeto de documentación los planes de verificación que incluyen métodos y criterios de aceptación, tales como técnicas estadísticas con una justificación para el tamaño de la muestra.

Si el uso previsto requiere que el DM/DMDIV esté conectado o tenga una interfaz con otro DM/DMDIV, la verificación debiese incluir la confirmación de que los DM/DMDIV cumplen con las entradas de diseño, cuando están conectados o interconectados. Se deben conservar los registros de los resultados y las conclusiones de la verificación y las acciones necesarias (4.2.5)

7.1.6. Validación de diseño y desarrollo*.*

La validación de diseño y desarrollo se debe realizar de acuerdo con lo planificado y documentado, para garantizar que el DM/DMDIV resultante sea capaz de cumplir los requisitos para la aplicación especificada o uso previsto.

Los estudios de validación deben realizarse para confirmar que el DM/DMDIV, como un todo, funciona de manera apropiada y cumple con las necesidades de los usuarios y los aportes hechos al diseño. El establecimiento debiese documentar los planes de validación que incluyen métodos, criterios de aceptación tales como técnicas estadísticas con una justificación para el tamaño de la muestra.

La validación del diseño debiese conducirse en un DM/DMDIV representativo que incluya unidades de producción iniciales, lotes o sus equivalentes. La validación garantizará que el DM/DMDIV responde a las necesidades del usuario e indicaciones de uso y debe incluir ensayos en condiciones reales o simuladas de uso. Esta validación incluirá la validación de software, cuando corresponda, debiendo realizarse estudios de estabilidad siempre que sean aplicables.

Como parte de la validación de diseño y desarrollo, será necesario realizar evaluaciones clínicas o evaluaciones de desempeño del DM/DMDIV de acuerdo con los requerimientos regulatorios

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

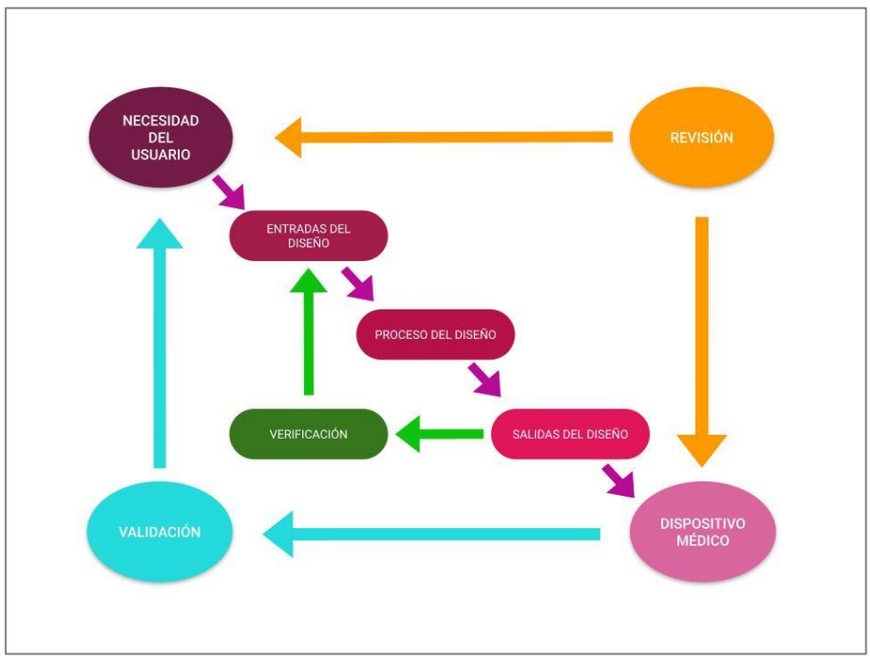
nacionales o internacionales, según corresponda. (por ejemplo, ISO 10993 "Evaluación biológica de dispositivos médicos").

Si el uso previsto requiere que el DM/DMDIV esté conectado o tenga una interfaz con otro DM/DMDIV, la Validación debe incluir la confirmación de que los requisitos para la aplicación o el uso previsto se han cumplido cuando están conectados o interconectados. La validación debe completarse antes del lanzamiento del producto para su comercialización.

Se deberían conservar los Registros de los resultados y la conclusión de la validación y las acciones necesarias (4.2.5)

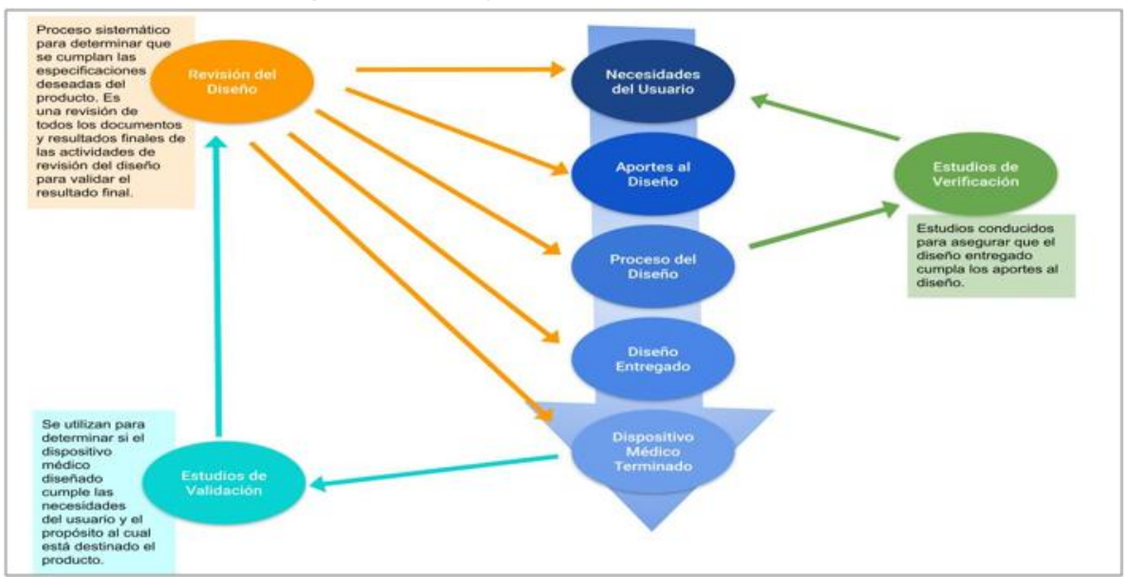
Nota: La verificación se lleva a cabo en la fase de desarrollo, mientras que la validación se realiza después de que el producto ha sido desarrollado (es decir, después de la verificación).

***Figura 1.** Esquema General de Diseño y Desarrollo de un DM/DMDIV*



(Adaptado de Global RA Certificate Program Northeastern University).

***Figura 2.** Diseño y Desarrollo de un DM/DMDIV*



(Adaptado de Global RA Certificate Program Northeastern University)

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

7.1.7. Transferencia de diseño y desarrollo.

El establecimiento deberá documentar los procedimientos para la transferencia de diseño y desarrollo a fabricación. Estos procedimientos deben asegurar que los resultados de diseño y desarrollo sean verificados como adecuados para la fabricación antes de convertirse en especificaciones de producción final y que la capacidad de producción puede cumplir los requisitos del DM/DMDIV.

Los resultados y conclusiones de la transferencia se deben ser objeto de registro.

7.1.8. Control de cambios del diseño y desarrollo.

Debieran identificarse los cambios de diseño y desarrollo antes de su implementación. Estos cambios debieran ser:

- ***a)*** *Revisados*
- ***b)*** *Verificados*
- ***c)*** *Validados*
- ***d)*** *Aprobados*

La revisión de los cambios de diseño y desarrollo incluirán la evaluación del efecto de los cambios en los componentes, DM/DMDIV en proceso o ya entregados, entradas o salidas de gestión de riesgos y procesos de fabricación.

Se conservarán los registros de los cambios realizados, de sus revisiones y cualquier acción derivada de estas.

7.1.9. Archivo de diseño y desarrollo.

El establecimiento mantendrá un expediente del diseño y desarrollo para cada tipo de DM/DMDIV o familia de estos. Este expediente incluirá o hará referencia cruzada a los registros generados para demostrar la conformidad con los requisitos para el diseño y desarrollo y los cambios efectuados.

7.2. Compras.

7.2.1. Aspectos generales.

El establecimiento debiese disponer de procedimientos para asegurar que el producto adquirido (por ejemplo, servicios tercerizados, materias primas, materiales de embalaje, equipos, etc.) cumpla con los requisitos de compra especificados.

El establecimiento debiese evaluar y seleccionar los proveedores cuyos criterios:

- ***a)*** *Se basarán en la capacidad del proveedor para proporcionar productos que cumplan los requisitos del establecimiento;*
- ***b)*** *Se basarán en el desempeño del proveedor;*
- ***c)*** *Se basarán en el impacto del producto adquirido en la calidad del DM/DMDIV;*
- ***d)*** *Serán proporcionales al riesgo asociado al DM/DMDIV.*

Se debiese planificar el seguimiento y reevaluación de los proveedores. Se deben mantener los registros de selección, evaluación y especificaciones de compra (4.2.5).

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

7.2.2. Información de compras.

El establecimiento debería establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurar que el producto comprado cumpla con los requisitos de compra especificados. El grado de las actividades de la verificación debiera estar basado en la evaluación del proveedor y debe ser proporcional a los riesgos asociados con el producto comprado. Cuando el establecimiento tenga conocimiento sobre cualquier cambio en el producto comprado, debería determinarse si afectan el proceso de realización del DM/DMDIV.

En la medida requerida por la trazabilidad indicada en el punto 7.8.2, el establecimiento mantendrá la información correspondiente de compras, por ejemplo, documentos y registros (4.2.5).

7.3. Producción y prestación del servicio.

***7.3.1. Requisitos generales**:*

El establecimiento debiera planificar y llevar a cabo la fabricación y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas debiesen incluir, cuando sea necesario:

- ***a)*** *La documentación de los procedimientos y métodos para el control de la fabricación;*
- ***b)*** *La calificación de la infraestructura;*
- ***c)*** *La implementación del seguimiento y de la medición de los parámetros del proceso y de las características del DM/DMDIV;*
- ***d)*** *La disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición;*
- ***e)*** *La implementación de operaciones de etiquetado y embalajes;*
- ***f)*** *La implementación de actividades de liberación y entregas del DM/DMDIV.*

El establecimiento debiera establecer y mantener un registro para cada DM/DMDIV o lote de estos, que proporcione la trazabilidad especificada en el punto 7.8.2 e identifique la cantidad fabricada y la cantidad aprobada para distribución. El registro se revisará y aprobará.

7.3.2. Control de insumos:

- ***a)*** *Se considerará establecer y aplicar procedimientos escritos para realizar la recepción, identificación, muestreo, almacenamiento, control y manejo de todos los insumos que se utilizan en la fabricación de los DM/DMDIV;*
- ***b)*** *Los insumos en cualquiera de las etapas de fabricación, serán manejados y almacenados de tal manera que se prevenga su contaminación y alteración, cuando corresponda;*
- ***c)*** *Se debiera disponer de los certificados de análisis o de conformidad de los insumos emitidos por el fabricante;*
- ***d)*** *Los insumos deben ser identificados de tal forma que se compruebe su trazabilidad;*
- ***e)*** *Cuando en el control de los insumos se utilicen Sistemas Computarizados, éstos deben estar validados;*
- ***f)*** *Los insumos cuya vigencia de aprobación haya terminado serán puestos en cuarentena para su re-análisis o disposición final;*
- ***g)*** *Los insumos rechazados serán identificados y segregados previniendo su uso en la fabricación.*

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

***7.3.3. Control de las operaciones de fabricación**.*

- ***a)*** *Las operaciones de fabricación debieran realizarse por personal calificado y supervisado por personal que tenga la experiencia, conocimientos y formación académica que correspondan con la actividad que supervisa;*
- ***b)*** *El acceso a las áreas de fabricación será restringido y controlado;*
- ***c)*** *Las áreas de fabricación debieran siempre mantenerse con el grado de limpieza y sanitización que corresponda de acuerdo a la gestión de riesgos, la naturaleza de los procesos y clasificación del área según corresponda al tipo de DM/DMDIV que se va a fabricar.*
- ***d)*** *Se debiesen identificar las áreas con las operaciones que se realizan en ellas;*
- ***e)*** *Se debiese elaborar el registro de la fabricación, en el momento de su ejecución;*
- ***f)*** *El procedimiento de producción establecido indicará las operaciones críticas que requieren ser supervisadas;*
- ***g)*** *Los resultados de las pruebas y análisis realizados para el control del proceso serán objeto de registro o ser anexadas al expediente de producción o acondicionamiento;*
- ***h)*** *La validación de los procesos de fabricación debiera determinarse según la gestión de riesgos;*
- ***i)*** *Cuando el DM/DMDIV sea esterilizado, se deberá validar el procedimiento y tener los informes correspondientes;*
- ***j)*** *Para efectuar la liberación de un lote de producto estéril debieran tenerse los resultados satisfactorios de la prueba de esterilidad;*
- ***k)*** *Se conservarán muestras de los DM/DMDIV estériles de cada lote de fabricación, durante al menos un año después de la fecha de caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la etiqueta y en cantidad suficiente para dos análisis completos*

***7.3.4. Almacenamiento y distribución de DM/DMDIV terminado**.*

- ***a)*** *El DM/DMDIV terminado se considerará en cuarentena hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por la unidad de Calidad;*
- ***b)*** *Los DM/DMDIV debieran ser transportados en contenedores que no tengan ningún efecto adverso en la calidad de los productos, ofreciendo una protección adecuada de las influencias externas, incluyendo contaminación;*
- ***c)*** *El contenedor y embalaje se seleccionará de acuerdo a los requisitos de transporte de los DM/DMDIV; el espacio necesario para la cantidad de estos; las temperaturas exteriores; el tiempo máximo estimado para el transporte y el tiempo de tránsito en la aduana;*
- ***d)*** *Para DM/DMDIV que se conserven en refrigeración, se contará con la calificación del empaque y la validación de la cadena de frío;*
- ***e)*** *Se procurará garantizar la identificación e integridad de los DM/DMDIV;*
- ***f)*** *Se contará con los registros de distribución de cada lote o número de serie del DM/DMDIV para facilitar su retiro del mercado;*
- ***g)*** *Los expedientes de fabricación se debieran conservar por lo menos un año después de la fecha de caducidad del DM/DMDIV*

***7.3.5. Procesos Biológicos**.*

- ***a)*** *En esta línea de producción se encuentran todos los establecimientos que involucren el manejo de tejidos o células animales que terminen siendo inviables. Algunos de los DM considerados para esta línea de fabricación son: injertos, válvulas, suturas, implantes de polímeros de origen animal, etc.*

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

b) *Los insumos de origen animal o los que se utilicen para su fabricación derivados de origen animal, contarán con el certificado de sanidad animal emitido por la autoridad competente del país de origen de los animales, en el que conste que el producto proviene de animales están libres de la presencia de BSE, TSE u otras afecciones que puedan transmitirse al ser humano*

7.3.6. Laboratorio de control de calidad.

***Generalidades**.*

La función de control de calidad comprende la organización, documentación y procedimientos que garanticen que se lleven a cabo las pruebas cumpliendo las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), para que los insumos y productos no sean liberados para su uso o venta hasta que su desempeño, calidad y efectividad haya sido evaluada.

Cada fabricante contará con un laboratorio de control de calidad independiente al área de producción y bajo la autoridad de una persona calificada, con la formación académica y experiencia comprobable.

Programas y procedimientos

- **a)** *Deberían existir procedimientos para la limpieza, mantenimiento y operación de áreas, instrumentos de medición y equipos de laboratorio con los registros correspondientes;*
- **b)** *Debería contarse con un programa de calibración de instrumentos de medición empleados en el laboratorio;*
- **c)** *Debería contarse con especificaciones, procedimientos de muestreo, procedimientos de prueba y registros, certificados analíticos o de conformidad y registros de los monitoreos ambientales;*
- **d)** *Las sustancias de referencia primaria y secundaria se debieran fecharse, almacenarse, manejarse y utilizarse de manera que no se afecte su calidad, registrándose al menos: origen, lote e identificación y fecha de caducidad;*
- **e)** *Debería existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones;*
- **f)** *No debiera repetirse el análisis de la misma muestra cuando alguno de los resultados está fuera de especificación sin antes haber efectuado la investigación correspondiente, y tampoco se pueden promediar cuando uno de ellos está fuera de especificación.*

7.3.7. Envase y etiquetas.

***Generalidades**.*

Cada fabricante debería tener especificaciones claras para empacar y etiquetar cada uno de sus DM/DMDIV, que deben estar disponibles para ser revisadas como parte del proceso de aprobación regulatoria.

El tipo de empaque tiene que proteger al DM/DMDIV a lo largo de toda la red de distribución, desde el interior del sitio de fabricación hasta el centro de distribución, luego hacia el usuario final y por último hacia el paciente individual

Especificaciones de envase.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

El formato del envase (bandeja, caja o bolsillo) es crítico para proteger el DM/DMDIV en la red de distribución.

- ***a)*** *Los envases deberían ser de materiales no tóxicos y que no reaccionen con el DM/DMDIV (o la etiqueta);*
- ***b)*** *Debieran ser de material simple o doble como una barrera para protegerlo de la luz y/o los gases;*
- ***c)*** *Se debería tener registro de todos los componentes del empaque, su respectivo número de partes y funciones que puedan ser rastreadas a través del sistema de trazabilidad;*
- ***d)*** *El envasado debiese ser parte del proceso de validación en la fabricación. Las tintas, los adhesivos y los materiales de la etiqueta tienen que ser parte de su programa de validación del DM/DMDIV, que asegure:*
  d.1) *Protección física del dispositivo;*
  d.2) *Sobrevida de parámetros de esterilización;*
  d.3) *Preservación durante la vida útil del dispositivo.*
- ***e)*** *El envase es un componente crítico en las pruebas de estabilidad;*
- ***f)*** *Todos los componentes y los materiales del empaque debiesen poder rastrearse como parte del sistema de trazabilidad;*
- ***g)*** *Como parte del proceso de validación del envase, se necesita asegurar que físicamente protege al DM/DMDIV, que el empaque resiste el proceso de esterilización y que protegerá el DM/DMDIV durante toda su vida útil. Esta validación también es un componente clave en las pruebas de estabilidad y vida útil que se realizan para asegurar que el empaque resiste la vida útil del producto.*

El rótulo o etiqueta del DM/DMDIV podría tener múltiples idiomas, por lo que siempre que sea posible, se empleará la simbología estandarizada que mejor representa las palabras sobre una etiqueta. Existe un estándar internacional que identifica los diferentes símbolos que son reconocidos. Las Normas de simbología que se pueden utilizar son: ISO 15223, ISO 20417 y NCh ISO 18113:2022.

7.3.8. Liberación de producto terminado.

Para cada DM/DMDIV que sale de la línea de fabricación será necesaria una revisión integral de los documentos y las pruebas para asegurar que el dispositivo es seguro, efectivo, que cumple con los estándares internacionales y que cumple además con todos los requisitos regulatorios locales o del país hacia el cual está siendo enviado.

- ***a)*** *Existirá un procedimiento que describa el proceso de revisión del expediente de lote y liberación de productos;*
- ***b)*** *La inspección del DM/DMDIV incluirá al menos: revisión del certificado analítico y/o de conformidad, cuando corresponda y revisión física de la condición del producto. La cantidad de muestras a evaluar debe determinarse con base en criterios estadísticos;*
- ***c)*** *Se contará con un expediente, físico o electrónico, para cada lote o DM/DMDIV liberado, el cual debe incluir al menos: certificado analítico y/o de conformidad, copia del rótulo (etiqueta) del producto y los registros de la inspección de este;*
- ***d)*** *Se deberían revisar los procedimientos de: producción, envasado, acondicionamiento, así como también, los registros, resultados analíticos, rótulos (etiquetas) y demás documentación inherente al proceso, comprobando que cumplan con los parámetros de proceso establecidos durante la validación;*
- ***e)*** *Además del expediente de lote se debe tomar en consideración como mínimo:*

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

e.1) *El sistema de control de cambios para revisar que no haya cambios abiertos que impacten al lote que va a ser liberado;*

e.2) *Los resultados del programa de monitoreo ambiental para revisar que no impactan al lote que va a ser liberado;*

e.3) *Que se hayan tomado las muestras de retención correspondientes, para investigaciones posteriores, sí corresponde;*

e.4) *Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del DM/DMDIV, incluyendo reportes de desviación o no conformidad.*

f) *Para DM/DMDIV que requieran mantener la cadena fría, debería contarse con evidencia de monitoreo de temperatura durante el traslado desde el sitio de fabricación hasta el sitio de distribución. Las excursiones de temperatura y humedad serán objeto de investigación y evaluación.*

g) *Todas las actividades de entrega final del DM/DMDIV debieran ser documentadas e incluirse en el archivo técnico del producto como parte de las buenas prácticas de documentación y para poder auditar y revisar estos documentos en caso de que exista cualquier problema presente en el mercado*

7.3.9. Estudios de estabilidad.

Los estudios de estabilidad deberían ser efectuados para aquellos DM/DMDIV que por sus características y uso previsto requieren ostentar una fecha de caducidad. El fabricante presentará evidencia científica que avale la fecha de caducidad o la vida útil asignada a estos.

Los estudios de estabilidad acelerada se deben realizar con muestras representativas del proceso de producción de un mínimo de tres lotes en el envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución, y bajo condiciones extremas de almacenamiento, para demostrar la fecha de caducidad o vida útil tentativa.

Los estudios de estabilidad en tiempo real (a largo plazo), se deben llevar a cabo con muestras representativas del proceso de producción de un mínimo de tres lotes y en el envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución.

El fabricante considerará todos los parámetros de evaluación que correspondan al tipo de DM/DMDIV, que permita garantizar que el producto es estable/funcional durante su vida útil.

La vida útil o fecha de caducidad tentativa debe confirmarse con estudios de estabilidad en tiempo real (a largo plazo). Se puede solicitar al Instituto de Salud Pública una ampliación de la vida útil o fecha de caducidad presentando evidencia documentada de los estudios de estabilidad en tiempo real (a largo plazo).

Los lotes fabricados para la realización de los estudios de estabilidad deben sujetarse a procedimientos estándar de producción. Por su parte, cuando un lote de productos sea reprocesado o retrabajado debe ser sometido a estudios de estabilidad.

Se debería reevaluar la estabilidad del DM/DMDIV, cuando exista:

a) *Un cambio de aditivos o excipientes;*

b) *Un cambio en el método analítico o de prueba durante el estudio de estabilidad, demostrando previamente la equivalencia de los métodos;*

c) *Un cambio en el envase primario, de acuerdo a las características y riesgo de deterioro del producto.*

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

Los estudios de estabilidad se pueden hacer extensivos a aquellos productos que pertenezcan a la misma familia siempre y cuando la composición, formulación o características sea la misma en todos los casos.

7.3.10. Destino Final de Residuos.

Se debería contar con un sistema documentado en un procedimiento que garantice el cumplimiento de las disposiciones aplicables en materia medioambiental y sanitaria para el destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos, notificando a las autoridades correspondientes (Ver Ley N° 20.920 y Decreto Supremo 148, de 2004, del Ministerio de Salud).

7.4. Actividades durante la instalación.

Si procede, el establecimiento debe disponer de requisitos documentados que contengan criterios de aceptación para la instalación y verificación de la instalación de DM/DMDIV (generalmente equipos médicos).

Se deben mantener los registros de la instalación y la verificación efectuadas por el establecimiento o su proveedor autorizado (según 4.2.5).

7.4.1. Actividades de mantención.

Si la mantención de un DM/DMDIV es uno de los requisitos que se ha especificado, el establecimiento debería documentar los procedimientos de mantención, los materiales de referencia y las mediciones de referencia, según se necesiten, para llevar a cabo las actividades de mantención y verificar que se cumplan los requisitos del producto.

El establecimiento debe analizar los registros de las actividades de mantención realizadas para determinar si la información se va a manejar como una queja y, cuando sea apropiado, para entrada al proceso de mejora. Las actividades de mantención realizadas por el establecimiento o el proveedor debieran registrarse y mantenerse dichos registros

7.5. Requisitos particulares de DM/DMDIV estériles.

El establecimiento debería mantener registros de los parámetros del proceso de esterilización usados para cada lote de esterilización (según 4.2.5). Los registros de esterilización deben poder trazarse hasta cada lote de producción (según 7.8).

7.6. Validación de los procesos de producción y provisión del servicio.

El establecimiento debería validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando el producto resultante no se pueda verificar mediante actividades de monitoreo o mediciones posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecieran únicamente después que el producto este siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

El establecimiento debería documentar los procedimientos de las validaciones de los procesos, entre ellos:

- ***a)*** *Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos;*
- ***b)*** *La calificación de los equipos y del personal que realizará la validación;*

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

- ***c)*** *El uso de métodos, procedimiento y criterios de aceptación específicos;*
- ***d)*** *Cuando sea apropiado, las técnicas estadísticas que fundamentan los tamaños de muestras;*
- ***e)*** *Los requisitos de los registros;*
- ***f)*** *La revalidación, incluidos los criterios para ésta;*
- ***g)*** *La aprobación para los cambios en los procesos.*

El establecimiento debiese documentar los procedimientos para la validación de los softwares usados en la fabricación y en la prestación del servicio. Las aplicaciones del software deberían validarse antes del uso inicial, y cuando sea apropiado después que se realicen cambios en el software o en su aplicación.

El alcance de la validación se determinará utilizando la gestión de riesgos, de acuerdo al DM/DMDIV, los procesos involucrados y el control de los aspectos críticos que deben demostrarse. Se debiese mantener registros de las validaciones según lo descrito en 4.2.5.

7.7. Requisitos Particulares para la Validación de Procesos de Esterilización y Sistemas de Barreras Estériles.

Generalidades.

Deberían validarse los procesos de esterilización y sistemas de barreras estériles antes de su utilización inicial, después de que se hayan realizado cambios en el DM/DMDIV o en los procesos, cuando corresponda.

En el primer paso en la esterilización corresponderá determinar cuál es el mejor método de esterilización que protegerá el DM/DMDIV, su material y diseño, de la degradación durante el proceso de esterilización.

El envase debe proteger al DM/DMDIV durante toda su vida útil y el proceso de esterilización no debe afectar la integridad del envase.

Los fabricantes debiesen determinar si la esterilización deja cualquier material químico o productos de degradación residual, cumpliendo con los límites que han sido identificados en los estándares (por ejemplo: residuos de óxido de etileno, según NCh 2856-7Of.2004: Evaluación Biológica de Residuos de Esterilización con Óxido de Etileno).

Algunos métodos de esterilización que son utilizados con DM/DMDIV son la esterilización con rayos gamma, con vapor y la esterilización con gas de óxido de etileno. Estos tendrán efectos diferentes sobre el material, los envases y los residuos o los materiales de degradación presentes en el DM/DMDIV.

Cada esterilizador debiese calificarse para asegurar su funcionamiento después de su instalación o traslado dentro del establecimiento. Después de que el esterilizador es calificado, se debería crear un ciclo de esterilización y se debe validar para el DM/DMDIV específico. La validación será específica para cada DM/DMDIV, así como también el número de unidades presentes en la carga de esterilización e incluso la configuración de las unidades dentro de la carga.

El establecimiento documentará los procedimientos para la validación de los procesos de esterilización y sistemas de barreras estériles. Se deben mantener los registros de los resultados y de las conclusiones de la validación y de las acciones necesarias a partir de ellas (4.2.5).

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

Nota: Para mayor información se sugiere revisar las Normas indicadas en las Referencias.

7.8. Identificación y trazabilidad.

7.8.1. Identificación.

El establecimiento debería documentar los procedimientos para la identificación del DM/DMDIV por medios adecuados durante todo su proceso de fabricación.

Se mantendrá la identificación del DM/DMDIV durante todas las etapas de producción, almacenamiento y mantenimiento para asegurar que se ha despachado, usado e instalado el DM/DMDIV que haya aprobado las inspecciones y ensayos requeridos, o que se haya liberado bajo una concesión autorizada.

El establecimiento debería documentar un sistema para asignar al DM/DMDIV una identificación única, según los requisitos regulatorios correspondientes.

El establecimiento documentará los procedimientos para asegurar que los DM/DMDIV devueltos estén identificados y diferenciados de los productos conformes.

7.8.2. Trazabilidad.

El establecimiento tiene que demostrar que sus DM/DMDIV tienen un proceso de trazabilidad equivalente a su riesgo. Entre más alto sea el riesgo mayor es la necesidad de identificar el producto desde el sitio de fabricación hasta el sitio de utilización por el usuario o el paciente.

En la industria de dispositivos médicos comúnmente se utilizan tres niveles de trazabilidad:

Nivel 1 Número de lote:
Esto rastrea los lotes de un DM/DMDIV fabricado, las múltiples unidades del dispositivo en una sola línea de montaje o la producción única de un lote. Esto está definido por una línea de fabricación o una línea de tiempo del fabricante. El número de lote o el número de grupo de los dispositivos se identifica usualmente en la etiqueta.

Nivel 2 Número de serie:
Es un método mucho más detallado de rastreabilidad que utiliza un número seriado único de identificación y con el cual se identifica a cada unidad individual que se fabricó. Con los números seriales se puede rastrear cada unidad fabricada y hacia dónde se envió. Esto es característico para los dispositivos más grandes como, por ejemplo, hardware, y para los dispositivos implantables activos como los marcapasos y los desfibriladores.

Nivel 3 Tarjetas implantables:
Las tarjetas implantables rastrearán los dispositivos médicos hasta los pacientes específicos en los cuales fue utilizado. Como ejemplo, para un dispositivo médico de alto riesgo, como lo sería un marcapasos, el fabricante debe ser capaz de encontrar en cuál paciente se utilizó y luego rastrear el dispositivo de vuelta hacia las materias primas y el staff de fabricación que estaba en las líneas de montaje para fabricar ese marcapasos específico.

El establecimiento mantendrá registros de la distribución de los DM/DMDIV para permitir la trazabilidad, registros que estarán disponibles para inspecciones, incluyendo los nombres y direcciones de los consignatarios (ver 4.2.5).

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

7.9. Requisitos particulares para DM implantables.

Los registros para la trazabilidad debiesen incluir datos de componentes, materiales y condiciones del ambiente de trabajo que pueden provocar que el DM no cumpla con los requisitos de seguridad y desempeño especificados.

El establecimiento exigirá que los distribuidores mantengan registros de la distribución de los DM/DMDIV para permitir la trazabilidad. Estos contendrán información de productos distribuidos, cantidades, lotes o códigos y nombre de las instituciones receptoras. Estos registros deben estar disponibles para inspecciones

7.10. Preservación del producto.

El establecimiento debiese documentar los procedimientos para preservar la conformidad del DM/DMDIV con los requisitos durante el procesamiento, almacenamiento, manejo y distribución. Esta preservación contemplará la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.

El establecimiento debe siempre proteger el DM/DMDIV contra alteraciones, contaminación o daño cuando se expone a las condiciones y peligros esperados durante el procesamiento, almacenamiento, manejo y distribución mediante:

- ***a)*** *El diseño y construcción de contenedores adecuados para embalaje y despacho;*
- ***b)*** *La documentación de requisitos para las condiciones especiales necesarias si el envase no puede brindar preservación.*

Si se requieren condiciones especiales, estas se controlarán y registrarán (4.2.5).

7.11. Control de los equipos de seguimiento y de medición.

El establecimiento debería disponer de procedimientos documentados para asegurar que los equipos de monitoreo y evaluación en la fabricación de DM/DMDIV se realizan de una manera consistente con los requisitos de seguimiento y medición.

Un equipo que esté mal calibrado producirá consistentemente un producto que no está dentro de sus especificaciones (a modo ejemplar, un error común que los fabricantes cometen es asumir que el equipo nuevo no necesita ser calibrado).

Según sea necesario para asegurar la validez de los resultados, el equipo de medición:

- ***a)*** *Se calibrará o verificará, o ambos, a intervalos especificados, o antes de su utilización, comparado con patrones nacionales o internacionales. Cuando no existan tales patrones, se registrará la base utilizada para la calibración o la verificación (4.2.5);*
- ***b)*** *Se ajustará o reajustará según sea necesario, registrándose (ver 4.2.5);*
- ***c)*** *Estará identificado para poder determinar su estado de calibración;*
- ***d)*** *Se debiese proteger contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;*
- ***e)*** *Se debiese proteger contra los daños y el deterioro durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento.*

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

Además, el establecimiento debería evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos, adoptándose acciones apropiadas con relación al equipo y a cualquier DM/DMDIV fabricado en esas condiciones.

Los registros de los resultados de las calibraciones y las verificaciones deberían mantenerse (4.2.5).

Se confirmará la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando se utilicen en las actividades de medición y seguimiento de los requisitos especificados. Esto se debe llevar a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse nuevamente cuando sea necesario.

Se mantendrán los registros de los resultados y de la conclusión de la validación y de las acciones necesarias a partir de ella (ver 4.2.5).

Nota: se puede encontrar más información en la norma ISO 10012 "Sistema de gestión de las mediciones - Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición"

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.

***8.1. Manejo de quejas**.*

El establecimiento debería documentar los procedimientos para el manejo oportuno de quejas de acuerdo con los requisitos regulatorios correspondientes.

Estos procedimientos debiesen contener, como mínimo, los requisitos y responsabilidades para:

- ***a)*** *Recibir y registrar información;*
- ***b)*** *Evaluar la información para determinar si la retroalimentación constituye una queja;*
- ***c)*** *Investigar las quejas;*
- ***d)*** *Determinar la necesidad de reportar a las autoridades reglamentarias correspondientes;*
- ***e)*** *Manejar el producto relacionado con la queja;*
- ***f)*** *Determinar la necesidad de iniciar correcciones o acciones correctivas.*

Si alguna de las quejas no se investiga, la justificación se documentará, al igual que cualquier corrección o acción correctiva resultante también. Si una investigación determina que las acciones externas al establecimiento contribuyeron a la queja, se procurará intercambiar la información pertinente entre el establecimiento y la parte externa involucrada. Asimismo, debiesen mantenerse registros del manejo de las quejas (ver 4.2.5)

8.2. Notificación al Instituto de Salud Pública (ISP).

Si una queja constituye un incidente o un evento adverso, se debe notificar al Sistema Nacional de Tecnovigilancia vía SVI (Sistema de Vigilancia Integrado para la comunicación de eventos adversos), dentro de los plazos que correspondan, según se establece en la Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia del ISP, disponible a través del siguiente enlace: https://www.ispch.gob.cl/andim/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/.

Del mismo modo se deben seguir las directrices contenidas en esta guía, en relación a la emisión de Notas de Seguridad en Campo. Si el DM/DMDIV se está comercializando en otras jurisdicciones, se debe tener en consideración los requisitos regulatorios exigidos en ellas. Se deben mantener los registros de las notificaciones enviadas a las autoridades regulatorias (4.2.5)

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

8.3. Auditorías internas.

El establecimiento debiese llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el SGC:

- ***a)*** *Está conforme con las disposiciones planificadas y documentadas, con los requisitos de esta guía, con los requisitos del SGC establecidos por el establecimiento y con los requisitos regulatorios correspondientes.*
- ***b)*** *Se ha implementado y se mantiene de una manera eficaz.*

El establecimiento debería documentar un procedimiento para describir las responsabilidades, los requisitos para la planificación, la realización, el informe y el registro de los resultados de la auditoría.

Una auditoría se debiese planificar, tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos, el área a auditar, así como las auditorías previas, definiéndose los criterios de la misma, el alcance, la duración y metodología. La selección de los auditores y la realización de la auditorias debiesen asegurar objetividad e imparcialidad, sin que los auditores auditen su propio trabajo. Cada auditoría será objeto de registro, así como sus resultados con identificación de los procesos y áreas auditadas, y sus conclusiones (4.2.5).

El responsable del área que fue auditada se asegurará de que se realizan las correcciones y se tomen las acciones correctivas necesarias y sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. El seguimiento incluirá la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

Nota: se puede tener mayor información consultando la norma NCh ISO 19011 "Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión".

8.4. Seguimiento y medición del DM/DMDIV.

El establecimiento debería hacer seguimiento y medir la característica del DM/DMDIV para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto último en las etapas aplicables del proceso de fabricación del producto de acuerdo a los procedimientos documentados.

Se debería mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación, registrándose la identidad de la persona que autoriza la liberación del DM/DMDIV (4.2.5). Cuando sea apropiado, los registros deben identificar el equipo de ensayo utilizados para llevar a cabo las actividades de medición.

La liberación del DM/DMDIV no se debe autorizar hasta que se hayan completado de forma satisfactoria las especificaciones planificadas y documentadas.

Para DM implantables, el establecimiento registrará la identidad del personal que lleva a cabo cualquier inspección o ensayo.

8.5. Control de DM/DMDIV no conforme*.*

El establecimiento debiese tomar las medidas para que el DM/DMDIV que no cumpla con los requisitos correspondientes, se identifica y controla, para prevenir su uso o entrega no intencional.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Los controles, las responsabilidades y las autoridades relacionadas con el tratamiento de productos no conforme se definirán en un procedimiento documentado.

La evaluación de la no conformidad incluirá la determinación de la necesidad de una investigación y la notificación de a cualquier externo (por ejemplo, proveedor de materia prima) eventualmente responsable de la no conformidad.

Se registrará la naturaleza de las no conformidades, de cualquier acción subsiguiente emprendida, incluida investigación y la fundamentación de las decisiones tomadas (ver 4.2.5).

***8.5.1. Acciones en respuesta a DM/DMDIV no conformes detectados antes de la entrega**.*

El establecimiento debiese tratar a un producto no conforme de una o más de las siguientes maneras:

- ***a)** Emprendiendo acciones para eliminar la no conformidad.*
- ***b)** Emprendiendo acciones para impedir su uso o aplicación previstos.*
- ***c)** Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión.*

El establecimiento se debiese asegurar de que el producto no conforme sea aceptado por concesión solamente si se da una justificación para esto, si se obtiene aprobación y se cumple los requisitos reglamentarios correspondientes, manteniéndose registros de aceptación por concesión y la identidad de la persona que la autoriza (ver 4.2.5).

Cuando se corrige un producto no conforme, se debiese someter a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos

8.5.2. Acciones en respuesta a DM/DMDIV no conformes detectados después de la entrega.

Cuando un DM/DMDIV no conforme se detecta después de la entrega, o luego de que su uso se ha iniciado, el establecimiento debe tomar acciones apropiadas a los efectos reales o potenciales de la no conformidad, las que se registrarán (ver 4.2.5).

El establecimiento documentará los procedimientos para la emisión de acciones correctivas de seguridad de campo (retiro del mercado, modificación del DM/DMDIV, actualización Software, modificación de instrucciones de uso, etc.) de acuerdo con los requisitos regulatorios correspondientes, según se establece en la Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia del ISP, disponible a través del siguiente enlace: https://www.ispch.gob.cl/andim/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/.

Se deben mantener registros de las acciones relacionadas con la emisión de Notas de Seguridad en Campo (ver 4.2.5).

8.5.3. Reproceso.

Para llevar a cabo reprocesos, existirán procedimientos documentados que tengan en cuenta el efecto potencial adverso del reproceso sobre el DM/DMDIV, los que se someterán a la misma revisión y aprobación que el procedimiento original. Por su parte, el DM/DMDIV reprocesado se debería verificar para asegurar de que cumple los criterios de aceptación aplicables y los requisitos regulatorios correspondientes, manteniéndose registros de los reprocesos (ver 4.2.5).

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

Instituto de Salud Pública de Chile

8.6. Análisis de datos.

El establecimiento documentará procedimientos para determinar, recolectar y analizar datos e incluir como mínimo:

- ***a)*** *Retroalimentación;*
- ***b)*** *Conformidad con los requisitos del DM/DMDIV;*
- ***c)*** *Características y tendencia de los procesos y productos, incluidos las oportunidades de mejora;*
- ***d)*** *Proveedores;*
- ***e)*** *Auditorias;*
- ***f)*** *Informes del mantenimiento, según sea apropiado.*

Si el análisis de los datos demuestra que el SGC no es adecuado, suficiente o eficaz, el establecimiento empleará este análisis como entrada para la mejora, registrándose los resultados de los análisis (4.2.5)

8.7 Mejora.

El establecimiento debiese identificar e implementar cualquier cambio que sea necesario para asegurar y mantener la idoneidad y eficacia del SGC, al igual que la seguridad y desempeño de los DM/DMDIV, mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de la auditorias, el seguimiento posterior a la comercialización, análisis de datos, las acciones correctivas, las acciones preventivas y la revisión por la dirección.

8.7.1. Acciones correctivas.

El establecimiento enfocará sus acciones para eliminar la causa de las no conformidades previniendo que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas, en concordancia con las no conformidades encontradas.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- ***a)*** *Revisar las no conformidades (incluidos los reclamos);*
- ***b)*** *Determinar la causa de las no conformidades;*
- ***c)*** *Adoptar acciones para asegurar de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;*
- ***d)*** *Planificar y documentar las acciones e implementarlas, incluyendo si es necesario la actualización de la documentación;*
- ***e)*** *Verificar que las acciones correctivas no afecten adversamente la capacidad para cumplir los requisitos regulatorios correspondientes, la seguridad y el desempeño del DM/DMDIV;*
- ***f)*** *Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.*

Los resultados de cualquier investigación y acción serán registrados (ver 4.2.5).

8.7.2 Acciones preventivas.

El establecimiento establecerá las acciones para eliminar las causas de las no conformidades potenciales para evitar que estas ocurran. Las acciones preventivas deben ser proporcionales a los efectos de los problemas potenciales.

Se debe documentar un procedimiento para definir los requisitos para:

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

a) *Determinar las no conformidades potenciales y sus causas;*
b) *Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades;*
c) *Determinar e implementar las acciones necesarias;*
d) *Verificar que las acciones no afecten adversamente la capacidad para cumplir los requisitos regulatorios correspondientes, la seguridad y el desempeño del DM/DMDIV;*
e) *Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas, cuando sea apropiado.*

Los resultados de cualquier investigación y acción serán registrados (ver 4.2.5).

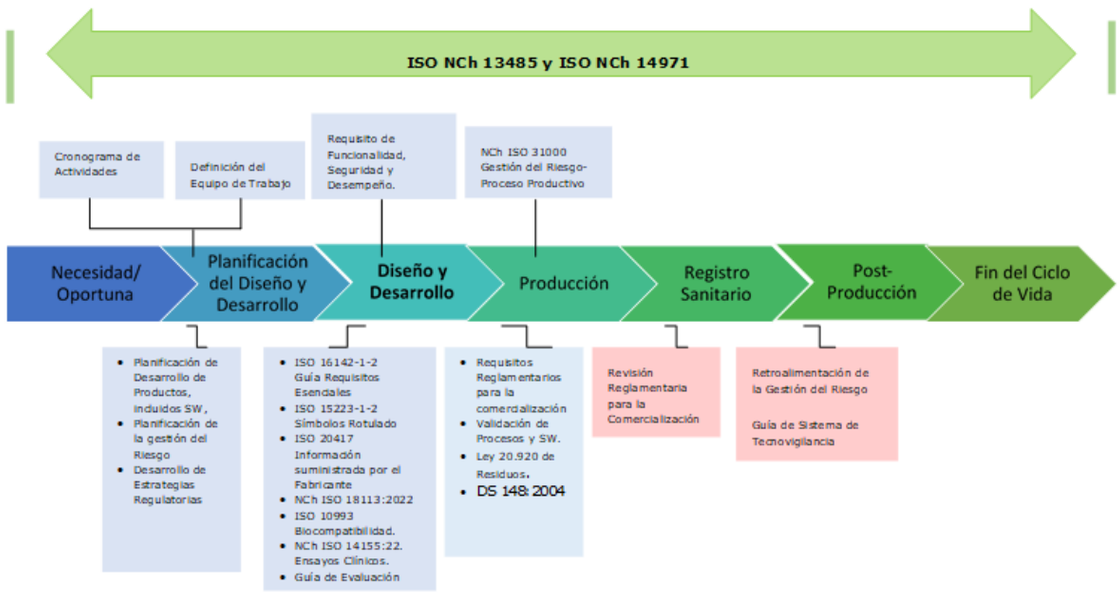
8.8 Retiro de mercado.

Deberá existir un sistema para retirar DM/DMDIV del mercado de manera oportuna y efectiva para productos que se sabe o se sospeche que están fuera de especificaciones o que vean comprometida su seguridad, calidad y desempeño, lo que se notificará al Instituto según se establece en la Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia, disponible a través del siguiente enlace: https://www.ispch.gob.cl/andim/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/.

Debiese existir un procedimiento que describa:

a) *Que la coordinación del retiro de DM/DMDIV y de la ejecución del mismo está a cargo del responsable técnico;*
b) *Las actividades para el retiro del DM/DMDIV, que permitan ser iniciadas rápidamente en todos los niveles;*
c) *Las instrucciones de almacenamiento del DM/DMDIV retirado;*
d) *La notificación al Instituto de Salud Pública conforme a la normativa correspondiente;*
e) *La revisión de los registros de distribución de DM/DMDIV que permitan un retiro efectivo;*
f) *La verificación continúa del proceso de retiro;*
g) *El reporte final debe incluir una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que se deben tomar para evitar recurrencia, el destino final del DM/DMDIV y la conclusión correspondiente.*

Figura 3: *Ciclo de Vida de un Dispositivo Médico/Dispositivos Médico de Diagnóstico in vitro*



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

(Elaboración propia, adaptado de NCh ISO 16142-1 y 2 Dispositivos médicos-Principios esenciales de seguridad y desempeño reconocidos - Principio esenciales generales y principios esenciales específicos para Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro y orientación para la selección de normas).

***9. REFERENCIAS**.*

1. *Decreto Supremo 609, de 1998, del Ministerio de Obras Públicas que "Establece Norma de Emisión para la Regulación de Contaminantes Asociados a las Descargas de Residuos Industriales Líquidos a Sistema de alcantarillados".*
2. *FDA – Code of Federal Regulations Title 21 Section 820 Quality System Regulation.*
3. *GHTF.SG3.N99-10 Orientación de Validación de Procesos (1999).*
4. *GHTF/SG3/N99-10:2004 - Quality Management Systems - Process Validation Guidance Date posted: 2 January 2004.*
5. *Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de DM/DMDIV, ISP: https://www.ispch.gob.cl/andim/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/.*
6. *Guía de Evaluación clínica con dispositivos médicos https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/06/Guia-Evaluacion-Clinica-I-Versi%C3%B3n.pdf.*
7. *Guía de Principios esenciales de seguridad y desempeño de DM/DMDIV, ISP: https://www.ispch.gob.cl/andim/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/.*
8. *Guía del Sistema de Tecnovigilancia, ISP: https://www.ispch.gob.cl/andim/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/.*
9. *IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017. Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation. June 2017.*
10. *ISPE. GAMP 5, A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. 2008.*
11. *Ley N° 20.920.*
12. *Norma Chilena NCh 13485:2017.*
13. *Norma Chilena NCh 2856-7Of.2004.*
14. *Norma Chilena NCh ISO 16142-2.*
15. *Norma Chilena NCh ISO 19011:2018.*
16. *Norma Chilena NCh ISO 31000.*
17. *Norma Chilena NCh-ISO 14155:2022.*
18. *Norma Chilena NCh-ISO 14971:2022.*
19. *Norma Chilena NCh-ISO 18113/4:2022.*
20. *Norma ISO 10012.*
21. *Norma ISO 10993-1.*
22. *Norma ISO 11135-1.*
23. *Norma ISO 11137-1:2013.*
24. *Norma ISO 11137-2:2006.*
25. *Norma ISO 11137-3:2006.*
26. *Norma ISO 11607-1.*
27. *Norma ISO 11607-2.*
28. *Norma ISO 14644-1:2015.*
29. *Norma ISO 14644-2:2015.*
30. *Norma ISO 14644-3:2005.*
31. *Norma ISO 14644-4:2001.*
32. *Norma ISO 14644-5:2004.*
33. *Norma ISO 15223.*
34. *Norma ISO 16142-1.*
35. *Norma ISO/TS 11135-2.*

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003

36. *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSAL-2018, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos:2019.*

37. *Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico in vitro. Disposición ANMAT N°3266-2013.*

38. *Stephanie O, Lynn G. and Lauren G.P. (2017.05.07). What is an SLA? Best practices for service-level agreements: https://www.cio.com/article/274740/outsourcing-sla-definitions-and-solutions.html*".

2.- AUTORÍZASE al Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos a distribuir y publicar la presente guía en los formatos y soportes que estime pertinentes, los que se considerarán válidos en tanto reflejen el texto completo de lo aprobado en la presente resolución.

3.- PUBLÍQUESE el texto íntegro de este acto administrativo en el sitio web institucional www.ispch.cl.

Anótese, comuníquese y publíquese

FIRMA ELECTRÓNICA AVANZADA
GOBIERNO DE CHILE

Firmado por:
Fresia Catterina Ferreccio Readi
Directora Instituto de Salud Pública de Chile
Fecha: 30-07-2025 18:55 CLT
Instituto de Salud Pública de Chile

17/07/2025
Resol. CNA/N° 665

Distribución:
- Fiscalía.
- Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos.
- Oficina de Partes.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.

CANA CESL MPMS MCLG JDT CLAP MDCGT

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
https://doc.digital.gob.cl/validador/52Z4Z0-003