



LISTA DE VERIFICACIÓN (Check List) para VISITA INSPECTIVA A ORGANISMO CERTIFICADOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

SUBDEPARTAMENTO
DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS-ANAMED

Requisitos	Cumple		
	NA	Si	No
1. Datos del Establecimiento			
1.1 Nombre o Razón Social			
1.2 Rol Único Tributario			
1.3 Giro			
1.4 Dirección			
1.5 Fono – Fax			
1.6 Dueño			
1.7 Representante legal			
1.8 Director Técnico			
1.9 ¿El establecimiento posee Certificado de Acreditación del INN?			
1.10 ¿El alcance del Certificado de Acreditación del INN, incluye los dispositivos médicos cuya verificación de conformidad se propone llevar a cabo?			
2. Personal			
2.1 ¿El establecimiento posee un procedimiento para reclutar y seleccionar el personal?			
2.2 ¿Es posible identificar el personal del establecimiento que realizará las verificaciones de conformidad?			
2.3 ¿Se dispone de los registros pertinentes que certifican las profesiones u oficios del personal?			
2.4 ¿El personal fue adecuadamente capacitado para ejecutar con propiedad las tareas asignadas para la aplicación de los ensayos de las Normas Chilenas correspondientes?			

LISTA DE VERIFICACIÓN (Check List) para VISITA INSPECTIVA A ORGANISMO CERTIFICADOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

SUBDEPARTAMENTO
DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS-ANAMED

2.5 ¿Se dispone de registros de estas capacitaciones			
3. Instalaciones			
3.1 ¿El edificio está en buen estado?			
3.2 ¿Sus paredes y ventanas están en buen estado?			
3.3 ¿Son adecuadas las instalaciones al tipo de ensayo a realizar?			
3.4 ¿La iluminación de pasillos es adecuada?			
3.5 ¿Existe protección contra entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?			
3.6 ¿Se tienen medidas implementadas para asegurar el orden y la limpieza del lugar donde se realizan los ensayos?			
4. Métodos de ensayo y validación			
4.1 ¿Existe un listado de la documentación necesaria para la realización de los ensayos (normas, procedimientos, instructivos, etc.), incluyendo fecha y número de revisión?			
4.2 ¿El establecimiento dispone de procedimientos para todos los ensayos incluidos en el alcance de la autorización solicitada?			
4.3 ¿El establecimiento cuenta con las instrucciones de uso de los equipos (en idioma español) y montajes para realizar los ensayos?			
4.4 ¿Los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) contienen la información suficiente para permitir la correcta ejecución de los ensayos, calibraciones y su repetibilidad?			

LISTA DE VERIFICACIÓN (Check List) para VISITA INSPECTIVA A ORGANISMO CERTIFICADOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

SUBDEPARTAMENTO
DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS-ANAMED

4.5 ¿El establecimiento cuenta con un procedimiento de validación de los métodos?			
5. Equipos			
5.1 ¿El establecimiento dispone de los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos?			
5.2 ¿Se ha comprobado que los diseños, calidad y precisión de los equipos y software son los adecuados en los métodos de ensayo?			
5.3 ¿Se lleva a cabo la verificación de equipos y montajes antes del uso?			
5.4 ¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y <i>softwares</i> utilizados en la realización de los ensayos/calibraciones?			
5.5 ¿Se conservan ordenada y apropiadamente los registros de calibración, mantenimiento, y verificación?			
6. Arancel			
6.1 ¿El establecimiento dispone de las copias de los comprobantes de pago de los aranceles correspondientes?			