

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO.

Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Dispositivos Médicos, incluidos los DMD/V

NOVIEMBRE 2021

Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Dispositivos Médicos, incluidos los DMD/V

TABLA DE CONTENIDO

1. Introducción	5
2. Marco Legal	5
3. Alcance	5
4. Definiciones	6
5. Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad	11
5.1. Requisitos Generales	11
5.2. Requisitos de la Documentación	12
5.2.1. Generalidades	12
5.2.2. Manual de Calidad	12
5.2.3. Archivo de Documentación Técnica de Dispositivos Médicos	12
5.2.4. Control de los Documentos	13
5.2.5. Control de los Registros	13
5.3 Política de Calidad	13
5.4 Competencia, Toma de Conciencia y Formación	14
6. Infraestructura	15
6.1. Instalaciones	15
6.2. Condiciones externas	15
6.3. Condiciones internas	15
6.3.1. Áreas Específicas	16
6.3.2. Área de Recepción	16
6.3.3. Área de Almacenamiento	16
6.3.4. Área de Cuarentena, Devueltos, Vencidos, o Retirados del Mercado	17
6.3.5. Área de despacho	17
6.3.6. Área de muestreo	18
6.3.7. Áreas accesorias	18
6.3.8. Área de equipos	18
6.4. Ambiente de trabajo y control de la contaminación	19
6.4.1. Ambiente de trabajo	19
6.4.2. Control de la Contaminación	19

7. Transporte	19
7.1. Condiciones de conservación, entrega y trasbordo	20
7.2. Contenedores y embalaje	21
8. Verificación de los productos	22
9. Trazabilidad	22
9.1. Requisitos Específicos de Trazabilidad para Dispositivos Médicos Implantables	22
10. Control de los Equipos y Aparatos de Seguimiento y de Medición	23
11. Tratamiento de reclamos	24
12. Auditoria Interna	24
13. Retiro de dispositivos médicos del mercado	25
14. Bibliografía	26

1. INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (en adelante e indistintamente “BPA, BPD y BPT”) de dispositivos médicos (en adelante e indistintamente “DM”) y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV) constituyen un conjunto de requisitos que deben cumplir los establecimientos dedicados al almacenamiento, distribución y transporte de dispositivos médicos para garantizar su calidad, seguridad y desempeño durante las etapas de la cadena de suministro.

Las actividades de diseño y desarrollo, producción, almacenamiento, distribución, servicios de instalación y disposición final deberán ser implementadas por el fabricante bajo un Sistema de Gestión de Calidad (en adelante e indistintamente “SGC”) y los requisitos regulatorios. A tales efectos tanto el representante autorizado como el importador y/o distribuidor deben asegurar que los productos reúnen y cumplen los requisitos especificados por el fabricante y los requisitos regulatorios locales.

Esta Guía contempla en su desarrollo los requisitos y condiciones establecidos en la norma NCh ISO 13485:2017 los que son aplicables a la etapa de almacenamiento. Además, se ha incorporado información detallada en lo referente a las instalaciones, áreas de trabajo y transporte, todos elementos consignados en otras guías nacionales para medicamentos; e internacionales tales como documentos de organismos de armonización de dispositivos médicos y guías de BPA, BPP Y BPT de dispositivos médicos de otras agencias sanitarias de la región.

2. MARCO LEGAL

Conforme disponen tanto el artículo 111 del Código Sanitario y Reglamento D.S 825 de 1998 del Ministerio de Salud, el Instituto de Salud Pública de Chile y las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en sus respectivos territorios, son las autoridades sanitarias encargadas del control de los DM, así como de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que rigen la materia.

3. ALCANCE

Las prescripciones de esta guía de buenas prácticas alcanzan a todos los establecimientos que almacenen, distribuyan y transporten dispositivos médicos.

Asimismo, le serán también aplicables y coercibles a dichos establecimientos independientemente de su tamaño y siempre con excepción de que la ley o reglamento estatuye lo contrario.

De esta manera, se considera como responsables del cumplimiento de las prescripciones de estas Buenas Prácticas a los siguientes agentes:

1. Representante autorizado
2. Importador y/o distribuidor

Todos aquellos deben asegurar que los DM de que se trate, acorde a las actividades que realizan, cumplan, observen y alcancen los estándares, requisitos y especificaciones del fabricante, así como también de la sujeción a los requisitos regulatorios locales vigentes.

4. DEFINICIONES

Para efectos de esta Guía, se entenderá por:

- a) **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.
- b) **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.
- c) **Almacenamiento:** Actividad mediante la cual los DM son ubicados en un recinto para ser conservados en determinadas condiciones que aseguren que no van a sufrir alteraciones o cambios.
- d) **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. 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 y en el país donde el DM se va a comercializar.
- e) **Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte:** Conjunto de requisitos mínimos del sistema de gestión de calidad que deben cumplir los establecimientos dedicados al almacenamiento, distribución y transporte de dispositivos médicos comercializados en el país, para garantizar que los principios esenciales de seguridad y desempeño no se vean afectadas por condiciones no controladas durante estos procesos.
- f) **Buenas Prácticas de Fabricación:** Normas técnicas mínimas o si se prefiere estándar establecidas, para todos los procedimientos de fabricación, destinadas a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los DM elaborados, siempre dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos.
- g) **Calidad de un dispositivo médico:** Aptitud del DM respecto del uso para el cual se destina, la que está determinada por su efectividad, seguridad y estabilidad, según corresponda, conforme a los principios esenciales de seguridad y desempeño.
- h) **Calificación:** Acción destinada a evidenciar que las áreas, sistemas y equipos trabajan correctamente, y que aquello conduce a los resultados esperados. El sentido de la palabra validación puede extenderse para incorporar el concepto de calificación.
- i) **Control de Riesgo:** Proceso en el que se toman decisiones y se implementan las medidas por las que se reducen los riesgos, o se mantienen dentro de los niveles especificados.
- j) **Comercialización:** Conjunto de acciones y procedimientos para introducir DM en el sistema de distribución, aquellos sean llevados a cabo física o digitalmente, comprendiéndose para estos efectos cualquier clase de canal en línea o venta online. En este contexto, no se consideran los DM destinados a investigaciones clínicas.

- k) Cuarentena:** Condición transitoria de aislamiento físico, que también puede llevarse a cabo por otros medios, tales como digitales, ideales, etc., de DM terminados, durante la cual se encuentra prohibida su utilización o distribución, mientras se adopte la decisión de su liberación, destrucción o devolución al proveedor.
- l) Declaración de conformidad:** Documento creado por el fabricante legal, en el cual declara oficialmente que un DM 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.
- m) 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.
- n) Dispositivo médico falsificado:** Aquel que no cuenta con registro sanitario o sin licencia, o que no ha sido notificado de acuerdo a su Clase, y aquel que ha sido comercializado y distribuido con indicaciones en cuanto a su identidad, composición u origen, que no se encuentren conformes a lo autorizado en el registro o a lo indicado en la notificación respectiva.
- o) Dispositivo médico subestándar:** Aquel que ha disminuido o perdido su calidad y desempeño quedando fuera de los límites especificados en el respectivo registro sanitario.
- p) Dispositivo médico sin autorización:** productos que no han sido evaluados y/o aprobados por el ISP para el mercado en el que se comercializan / distribuyen o utilizan.
- q) 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.
- r) 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.
- s) Distribuidor:** Persona natural o jurídica de la cadena de suministro que a nombre propio facilita la disponibilidad del DM al usuario final de acuerdo con los requerimientos especificados por el fabricante.
- t) Desempeño:** habilidad de un DM para lograr su uso previsto declarado por el fabricante.
- u) Envase primario:** Aquel que es empleado para contener un DM y que se encuentra en contacto directo con él.
- v) Envase secundario:** Aquel que, siendo inviolable, permite además contener, proteger y conservar el envase primario.
- w) Evento adverso:** Daño a un paciente, usuario u otra persona, asociado al uso de un DM y que no sea un evento adverso serio o centinela.
- x) Evento adverso serio o evento centinela:** Daño asociado al uso de un DM y que tuvo como consecuencia la muerte o el deterioro grave o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona.
- y) Establecimiento:** Persona natural o jurídica dedicada al almacenamiento, importación y distribución de DM.
- z) Estabilidad:** Habilidad de un DM y un reactivo de diagnóstico in vitro para mantener sus características de desempeño dentro de las especificaciones del fabricante.

Nota 1: La estabilidad se aplica a:

1. Dispositivos médicos 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 reactivo de diagnóstico in vitro o el sistema de medición normalmente se cuantifica, respecto del tiempo: - en términos del cambio de una cantidad indicada de una propiedad o medida en función de un intervalo de tiempo, o - en términos del cambio de una propiedad en condiciones especificadas.

aa) Fabricante legal: Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, incluidas las empresas que prestan servicios de esterilización de DM 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 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; o una agrupación de DM, y posiblemente otros productos, con fines médicos.

Nota 4: Cualquier persona que ensambla o adapta un DM 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 6: Un representante autorizado o titular, distribuidor o importador que solo agrega su propia dirección y datos de contacto al DM 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, la persona responsable del diseño y / o fabricación de ese accesorio se considerará un fabricante legal.

bb) Gestión de Riesgo: Aplicación sistemática de las políticas, los procedimientos y las prácticas de gestión a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo.

cc) Importador: Persona natural o jurídica que es la primera en la cadena de suministro en colocar un dispositivo médico fabricado en otro país, a disposición en el territorio nacional.

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

ee) Lote: Conjunto distintivo de números y/o letras que identifica específicamente un lote de DM o un DMDIV que permite obtener la trazabilidad de su historial de fabricación, embalaje, rotulado y distribución.

ff) Mapeo de temperatura: Proceso de registro y análisis de datos de temperatura de diferentes zonas de un establecimiento de almacenamiento que permite conocer la distribución de temperatura en un área definida.

gg) 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.

- hh) **Reclamo:** Comunicación escrita, electrónica u verbal que evidencian deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad o funcionamiento de un DM que ha sido puesto en el mercado, independiente de que este haya sido utilizado o no.
- ii) **Retiro:** Toda medida destinada a impedir que se continúe comercializando y/o distribuyendo un DM 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.
- jj) **Representante autorizado:** Toda persona natural o jurídica establecida en Chile que ha recibido y aceptado un mandato escrito en forma de una carta poder (carta de designación) o de contrato firmado, de un fabricante legal, situado fuera del país, para actuar en nombre de éste en relación con tareas específicas en lo que respecta a sus obligaciones en virtud de la normativa y sus documentos asociados.
- kk) **Riesgo:** Combinación de la probabilidad de ocurrencia de daño y la gravedad de ese daño.
- ll) **Rotulado:** Leyenda, palabra o documento que acompaña a un DM, incluyendo el rótulo o etiqueta, el instructivo de uso, el manual de uso y el manual de servicio.
- mm) **Rótulo o etiqueta:** Información escrita, impresa o gráfica que figura en el propio DM, en el embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos.
- nn) **Sistema de Gestión de Calidad:** Conjunto de normas y estándares que se interrelacionan entre sí, implementados por un establecimiento de DM, que permite asegurar el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño de los DM de su competencia, de manera consistente y predecible, para cumplir los requisitos regulatorios.
- oo) **Sistema FEFO (First Expiration/First Out Sistema, Primer vencimiento/Primera salida):** Procedimiento de distribución que asegure que la cantidad de DM existente con la primera fecha de vencimiento es distribuida y/o utilizada antes que una cantidad idéntica de dispositivo médico con fecha de vencimiento posterior sea distribuida y/o usada.
- pp) **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.
- qq) **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.
- rr) **Transporte:** Traslado de un DM de acuerdo a las condiciones e instrucciones especificadas por el fabricante legal o por el ISP, desde su elaboración hasta su entrega al usuario final.
- ss) **Trazabilidad:** Capacidad de identificar el origen y el desplazamiento de una unidad específica y/o un lote de fabricación de un DM, 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.

- tt) Uso previsto:** Utilización a la que se destina un DM de acuerdo con las instrucciones e información proporcionada por el fabricante, en concordancia con lo autorizado en el respectivo registro sanitario.
- uu) Usuario:** Toda persona que utiliza un DM.
- vv) Vida útil:** Periodos de tiempo hasta la fecha de caducidad durante la cual un DM en su envase original mantiene su estabilidad en las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante.

5. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

5.1. Requisitos Generales

El establecimiento debe implementar y documentar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), debiendo asimismo asegurar su observancia y cumplimiento acorde a las condiciones determinadas en esta guía.

El distribuidor, importador y/o representante autorizado, definen el alcance del SGC en acuerdo mutuo con el fabricante, así como determinar los procesos que afectan la conformidad del producto en concordancia con las cláusulas aplicables de esta guía y los requisitos reglamentarios aplicables.

El establecimiento debe documentar el(los) rol(es) desempeñado(s) por la organización.

El establecimiento debe:

- 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 sistema de gestión de calidad.

En los casos en que el establecimiento opte por externalizar cualquier proceso que pueda afectar la conformidad del producto, debe 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 será igualmente responsable de conservar la responsabilidad del cumplimiento de esta guía. Los controles deben ser proporcionales al riesgo y a la capacidad del tercero para cumplir los requisitos de acuerdo con esta guía.

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

Se deben mantener los registros físicos o electrónicos de tales actividades, los que deberán mantenerse constantemente a disposición.

5.2 Requisitos de la Documentación

5.2.1 Generalidades

La documentación del SGC debe 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, el tamaño y tipo del establecimiento y a los requisitos del fabricante.

5.2.2 Manual de Calidad

El establecimiento debe 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.
- d) El Manual de Calidad debe delinear la estructura de la documentación usada en el SGC.

5.2.3 Archivo de Documentación Técnica de Dispositivos Médicos

El establecimiento debe mantener una copia actualizada de la documentación técnica de los DM (Archivo Técnico) que almacena a disposición del Instituto de Salud Pública.

La información técnica actualizada debe incluir:

- Descripción del DM;
- Especificación del uso previsto;
- Especificaciones de los procesos de fabricación, envasado, almacenamiento, manipulación y distribución;
- Métodos de instalación, mantenimiento y asistencia técnica, si corresponde;
- Declaración de vida útil;
- Instrucciones y/o Manual de uso en castellano;
- Modelos de etiquetas;
- Método de Esterilización, si corresponde;
- Convenio de representatividad en el país, escrito entre fabricante y representante autorizado, importador y/o distribuidor;
- Certificado de Libre Venta o para propósitos de exportación;
- Certificados del SGC del fabricante.

5.2.4 Control de los Documentos

Los documentos requeridos por el SGC deben controlarse. Para el logro de tal finalidad debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para identificar, revisar, aprobar y actualizar los documentos.

El establecimiento debe definir el período durante el cual debe retenerse al menos una copia de los documentos controlados obsoletos, en acuerdo con el fabricante. Este período debe ser tal que asegure que los documentos relacionados respecto a la importación, almacenamiento, controles de calidad, distribución y transporte de los DM estén disponibles durante al menos un año más de la vida útil del dispositivo médico, pero que tal duración no sea inferior al período de retención del cualquier registro resultante.

5.2.5 Control de los Registros

Deben establecerse y mantenerse los registros necesarios para proporcionar adecuada evidencia de la conformidad con los requisitos del SGC, los especificados por el fabricante y los regulatorios, así como de la operación eficaz del SGC. Los registros deben ser siempre legibles, fácilmente identificables y recuperables. Adicionalmente debe 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.

El establecimiento debe retener los registros al menos por un período de tiempo acordado con el fabricante y por al menos un año más allá de la vida útil del dispositivo médico almacenado que ostente el mayor tiempo de validez. En el caso de DM implantables el periodo mínimo de retención es de 10 años.

5.3 Política de Calidad

La gerencia del establecimiento debe asegurarse 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.

El establecimiento debe contar con un organigrama en el cual tenga especificadas las funciones, las responsabilidades y descripciones de cargo.

La gerencia debe designar un encargado de bodega, agente que será responsable de planificar, monitorear y verificar que se cumplen los procedimientos referidos, asegurando el pleno funcionamiento de esta.

El personal que desempeñe labores de gestión y operación que pudieran afectar la calidad del DM debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas, debiendo ser apropiadamente capacitado.

5.4 Competencia, Toma de Conciencia y Formación

El establecimiento debe:

- a) Establecer un procedimiento documentado para identificar, proporcionar y mantener las competencias del personal;
- b) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que puedan afectar la calidad del DM;
- c) Contar con un programa de capacitación que permita proporcionar formación o bien, adoptar otras acciones para satisfacer dichas necesidades;
- d) El programa de capacitación deberá incluir como mínimo, capacitación en los siguientes temas:
 - Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de dispositivos médicos
 - Programas especiales para el personal que trabaje en áreas donde existe peligro de contaminación, en especial, donde se manipulen DM con algún tipo de riesgo biológico y/o tóxico.
 - Sistema de Gestión de Calidad
 - Rotulación e identificación de los DM
 - Requisitos legales y reglamentarios
 - Procedimientos operativos específicos, tales como el manejo de DM peligrosos o especiales (DM frágiles, radiactivos, etc.).
 - Detección y manejo de DM falsificados.
 - Procedimientos internos de higiene del personal y salud ocupacional.
- e) El procedimiento de capacitación deberá considerar la evaluación de la eficacia de las acciones tomadas;
- f) Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia, tales como:
 - el procedimiento de capacitación debe incluir la evaluación y la efectividad de la capacitación.
 - todas las capacitaciones deberán estar apropiadamente registradas.
 - los registros de las capacitaciones deben incluir los detalles de los temas tratados, de los asistentes al curso y evaluaciones del mismo.
 - se debe establecer un periodo de inducción al nuevo personal y a quienes se les asigne una nueva función.
- g) Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades.

6. INFRAESTRUCTURA

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

Dependiendo de la línea de actividades desarrolladas, la infraestructura deberá 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).

El establecimiento debe 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 producto.

Deben mantenerse los registros y la evidencia de tal mantenimiento, documentación que, además, deberá ser fácilmente accesible y encontrarse a disposición.

6.1. Instalaciones

Las instalaciones deben ser diseñadas, construidas, adaptadas, demarcadas, identificadas y mantenidas de forma tal, que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas. Así, deben garantizar la minimización de los riesgos, permitir la adecuada limpieza, mantenimiento, orden, evitar la acumulación de agentes contaminantes en general y prevenir la concurrencia de toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los DM.

Cuando los procesos y el tipo de dispositivo médico lo ameriten, las áreas deben estar separadas, delimitadas físicamente y debe disponerse en cada una, exclusivamente, de los elementos destinados para desarrollar las labores propias de las mismas.

Con todo, debe considerarse y ponderarse que la ubicación y el funcionamiento del establecimiento deben propender a no generar riesgos para la salud de las personas que habitan en edificaciones circundantes o aledañas.

6.2. Condiciones externas

Las edificaciones deben encontrarse en condiciones apropiadas para la clase de existencias que en ella se mantienen, por lo que deberán tomarse las providencias necesarias que busquen prevenir y/o corregir cualquier deterioro u otras condiciones que pudieren generar un impacto en la calidad y seguridad de los DM.

Asimismo, estas deben mantener las aptitudes apropiadas para proteger su interior de cualquier tipo de contaminación externa, considerando dentro de aquellas al control de plagas. Adicionalmente, debe asegurarse que los agentes utilizados para controlar este último vector no tengan impacto negativo en los DM.

6.3. Condiciones internas

Las instalaciones destinadas al almacenamiento, deben tener un diseño apropiado y tener suficiente espacio para permitir la limpieza y el mantenimiento, así como permitir la realización de operaciones propias del área. Adicionalmente se deben considerar y controlar, cuando sea necesario, aspectos como: iluminación, temperatura, humedad y ventilación.

Las características del diseño y construcción de las instalaciones como paredes, pisos y techos deben permanecer en buen estado, sin grietas ni humedad, ni de material poroso y fácilmente lavable para que no afecten la calidad ni la seguridad del DM mientras éste permanezca en ellas.

Se debe contar con equipos de seguridad para combatir incendios, en cantidades suficientes y dispuestas de tal forma que sean de fácil acceso. Además, se deben definir y señalizar las rutas de evacuación en caso de emergencia.

Los sistemas de desagüe deben permanecer en buen estado, realizar mantenimiento y dar protección a los sifones.

6.3.1 Áreas Específicas

Dependiendo de las actividades que se realicen, el establecimiento debe disponer de las siguientes áreas definidas:

6.3.2 Área de Recepción

El establecimiento debe contar con un área destinada para la recepción segura de los DM en que se garantice su protección. La recepción debe contar con suficiente espacio y con elementos necesarios para llevar a cabo el proceso y proporcionar las condiciones de humedad, temperaturas adecuadas y protección de las condiciones climáticas e intemperie y permitir la revisión previa de los DM antes del ingreso a las bodegas de almacenamiento.

6.3.3 Área de Almacenamiento

- a) El establecimiento debe contar con áreas de almacenamiento con dimensiones suficientes para almacenar cada DM de acuerdo a sus condiciones propias, debiendo en caso de ser necesario proceder a la instalación de divisiones o separaciones en tal sentido. En el caso de requerir condiciones de almacenamiento especiales, estas deben quedar consignadas en la etiqueta del DM, de que se trate, o bien, en las instrucciones emanadas del fabricante deben estar establecidas, controladas, supervisadas y registradas.
- b) Debe existir un registro de todo el material y DM almacenado el que deberá revestir la forma de un inventario, con indicación de las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante y los requerimientos normativos relativos a etiquetas y envases locales.
- c) Los DM deben almacenarse sobre estanterías u otro sistema que evite el contacto directo con el suelo, paredes y techos, de tal forma que no se afecte su integridad, y se asegure su calidad. Así mismo, debe permitirse, una correcta limpieza, inspección y rotación de stock permanentemente, siguiendo el principio FEFO (primer vencimiento/primer salida).
- d) Los establecimientos de almacenamiento deben estar siempre secos y encontrarse bien ventilados, debiendo mantenerse a temperatura ambiente de a 15- 25°C, o dependiendo de las condiciones climáticas, hasta los 30°C por periodos breves, evitando olores extraños, indicios de contaminación y luz intensa entre otros factores identificados entre los riesgos sanitarios.
- e) Para el caso en que se almacenen DM que requieran cadena de frío o temperaturas controladas, el establecimiento debe contar con los equipos apropiados, en cantidad suficiente y capacidad adecuada. Debe contar, además, con un sistema alternativo de suministro de energía o plan de contingencia que asegure que se mantienen en todo momento las condiciones de almacenamiento de cada DM. Así mismo, debe controlarse y registrarse la temperatura de estas áreas y/o equipos, de manera tal que se garanticen condiciones de almacenamiento apropiado para los DM, de lo que deberá generarse y mantenerse evidencia.

- f) Las condiciones de almacenamiento de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV) deben ser incluidas en el rótulo y en el instructivo de uso. Así, como regla general, que los DMDIV que requieren conservarse en cámaras refrigeradas entre 2°C y 8°C o en cámaras de congelación a -20°C; las cuales deben estar calificadas. Tales informes de calificación deben mantenerse como evidencia para el Instituto de Salud Pública. Para los DMDIV a temperatura ambiente y aquellos que deben estar protegidos de la luz para evitar su degradación, entre otros factores que pueden afectar adversamente la calidad y/o seguridad de los productos, deben ser observados por el establecimiento.
- g) El establecimiento dentro su infraestructura, deberá disponer de recintos especiales e independientes para el almacenamiento de sustancias inflamables o que representen riesgos de radioactividad, explosión, corrosión, toxicidad y/o contaminación. Estos recintos deberán cumplir todas las medidas de seguridad que los organismos competentes nacionales determinen.

6.3.4 Área de Cuarentena, Devueltos, Vencidos, o Retirados del Mercado

Los DM en mal estado, con deterioros, vencidos, o que se encuentren en estado de cuarentena deberán acopiarse 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.

Los DM devueltos y retirados del mercado, deben ser manipulados en conformidad con los procedimientos aprobados, de los cuales deberá mantenerse registros, y podrá regresar al inventario para venta solo después de ser aprobados por el Director Técnico, previa re-evaluación satisfactoria respecto de su condición. De esto último, deberá mantenerse registros.

El establecimiento debe considerar en su actividad la posibilidad de que DM falsificados puedan ingresar a la cadena de suministro. Por ello, deberán establecerse procedimientos, de los que deberá existir evidencia, tendientes a la adopción de medidas de reconocimiento de dispositivos médicos de aquella clase.

Para DM desechados se deben implementar políticas documentadas para descarte, de manera de evitar que estos sean introducidos a la cadena de distribución.

6.3.5 Área de despacho

El establecimiento debe contar con una zona delimitada para la ubicación de los DM en situación de ser despachados.

Se debe disponer de los elementos necesarios para llevar a cabo el proceso y proporcionar las condiciones de humedad, temperaturas adecuadas y protección de las condiciones climáticas e intemperie.

Se deben registrar los despachos realizados, con información suficiente que permita su trazabilidad de acuerdo a las directrices emanadas del fabricante. Así, deberá consignarse como mínimo la siguiente información:

- a) Marca comercial del dispositivo médico;
- b) Nombre genérico del dispositivo médico;
- c) Fabricante y país de procedencia;
- d) Serie/Lote;
- e) Fecha de vencimiento;
- f) Destinatario;
- g) Cantidad despachada.

6.3.6 Área de muestreo

El establecimiento deberá disponer un área de muestreo de DM, debidamente delimitada, para su análisis y evaluación de la conformidad, la que deberá estar separada en un ambiente controlado. Si el muestreo se realiza en el área de almacenamiento, debe llevarse a cabo de tal manera que se evite cualquier tipo de contaminación, para lo cual, entre otras medidas, deberá disponerse de un procedimiento de limpieza de aquellas zonas.

6.3.7 Áreas accesorias

Baños y vestuario

Aquellas zonas deben establecerse fuera de las áreas de almacenamiento y en cantidad suficiente, de acuerdo con el número de operarios, y además de estar dotados con los elementos de aseo e higiene personal.

Las instalaciones destinadas al cambio de ropa y su guarda, así como las de limpieza y arreglo personal, deben ser accesibles y ubicadas de acuerdo con el flujo del personal y estar dotadas con casilleros independientes.

Área de Basuras

El establecimiento debe disponer de una zona para el depósito de las basuras y deshechos, la cual debe estar aislado de las demás áreas donde se mantengan DM, debiendo estar demarcada e identificada, además de encontrarse dotada de contenedores protegidos para cada tipo de desecho.

6.3.8 Área de Equipos

Los equipos se deben ubicar, identificar y mantener de acuerdo con las actividades que se van a realizar. La instalación de los mismos se debe hacer de tal manera que el riesgo de error y contaminación en la manipulación sea mínimo.

Se deben documentar y registrar las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos sujetos a un programa de la misma naturaleza que asegure su funcionamiento, manteniendo evidencia de dicha documentación, la que deberá ser fácilmente accesible y encontrarse disponible.

Los equipos deben estar instalados en ambientes suficientemente amplios de manera que:

- a) Puedan ser limpiados y desinfectados con facilidad sin poner en riesgo la integridad del DM.
- b) No dificulten la limpieza de las áreas (pisos, paredes) ni las tareas de mantenimiento.
- c) Se permita cumplir con fluidez las etapas del proceso de mantenimiento y/o acondicionamiento minimizando el riesgo de confusión o de omisión de una de las etapas.

Con todo, los equipos utilizados para el monitoreo deben ser siempre calibrados en intervalos predeterminados adecuados y regulados, cuyos resultados deben ser registrados y conservados.

Todos los registros de seguimiento se deben mantener por al menos un año más allá de la vida útil del DM almacenado, pudiendo tomar como referencia aquel que ostente la más extensa.

El mapeo de temperatura debe mostrar la uniformidad de temperatura a través de instalaciones de almacenamiento. Es recomendable que los monitores de temperatura se localicen en las áreas que están más propensas a mostrar fluctuaciones.

6.4 Ambiente de trabajo y control de la contaminación

6.4.1 Ambiente de trabajo

El establecimiento debe documentar e implementar los requisitos para el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

Sí las condiciones del ambiente de trabajo pueden tener un efecto adverso en la calidad del producto, la organización debe documentar e implementar los requisitos para el ambiente de trabajo y los procedimientos para hacer seguimiento y controlar el ambiente de trabajo:

Sin perjuicio de lo anterior, el establecimiento debe:

- a) Documentar e implementar los requisitos de salud, limpieza y vestuario del personal, sí el contacto entre dicho personal y el producto o ambiente de trabajo pudieran afectar la seguridad o desempeño del DM.
- b) Asegurarse de que todo el personal que se requiere que trabaje en forma temporal en condiciones ambientales especiales, sea competente o sea supervisado por una persona competente.

6.4.2 Control de la Contaminación

El establecimiento debe:

- a) Definir las normas de higiene que debe mantener el personal dentro de las áreas de almacenamiento, distribución y transporte, de acuerdo al tipo de actividades realizadas y a los tipos de DM;
- b) Las normas de higiene deben incluir como mínimo, instrucciones como aspectos de no comer, fumar o beber dentro de las instalaciones, lavado de manos, salud compatible con el trabajo a ejecutar y vestuario del personal;
- c) Definir el vestuario y elementos de protección personal adecuados para el trabajo a realizar; de acuerdo a la línea de actividades que se desarrollan;
- d) Proporcionar vestuario apropiado para las labores a desarrollar;
- e) Realizar exámenes médicos periódicos al personal;
- f) Realizar la rotación de desinfectantes en las áreas de almacenamiento, distribución y transporte de DM;
- g) Prohibir el ingreso y mantenimiento de plantas o animales y en general, cualquier material orgánico, en las áreas por las que circulen DM;
- h) No deben tener en el establecimiento salas de lavado de DM devueltos o probados en los pacientes, en los casos de dispositivos médicos traumatológicos;

7. TRANSPORTE

El establecimiento debe disponer sea por cuenta propia o de terceros, el transporte adecuado para los DM según las condiciones establecidas por el fabricante y por esta guía para realizar dicha labor.

Con todo, sea que el transporte se provea por cuenta propia o no, los medios utilizados deben:

- a) Emplear vehículos exclusivos para transportar DM u otros productos sanitarios.
- b) Estar provistos de materiales resistentes a la corrosión, que aseguren la impermeabilidad, que no sean tóxicos y que permitan fácil limpieza.

- c) Estar limpios, secos y en buen estado de uso y conservación. Los agentes y equipos de limpieza y fumigación utilizados no deben tener ningún efecto adverso sobre la calidad de los DM, ni constituir una fuente de contaminación.
- d) Asegurar la conservación de los DM e impedir la entrada y proliferación de plagas.
- e) Contar, cuando proceda, con cámaras de refrigeración (calificadas) y con control gráfico (calibrado) de humedad y temperatura que demuestre que los DM se mantienen dentro de las especificaciones recomendadas durante su transporte.
- f) Cuando sea factible, contar con el uso de nuevas tecnologías, tales como sistema de posicionamiento global (GPS); dispositivos de seguimiento electrónico, y botones de apagado de motor para vehículos, todo a fin de aumentar la seguridad de los DM que se están transportando.
- g) Independientemente de cual sea el modo de transporte, debe ser posible demostrar que los DM no han estado expuestos a condiciones que pueden poner en peligro su calidad, integridad, seguridad y desempeño.
- h) Contar con medidas para evitar que personas no autorizadas puedan entrar y/o manipular vehículos y/o equipos, así como para evitar la sustracción de los mismos.
- i) En caso de que el transporte sea realizado por terceros, el contrato o acuerdo debe contemplar las condiciones y requisitos que deben observarse en las actividades contratadas, así como las responsabilidades por su inobservancia. En caso de existir esta clase de acuerdos, la prestación de estos servicios implica que sea evaluada la competencia del transportista y exigirá realizar auditorías e inspecciones periódicas para comprobar el cumplimiento de los requisitos pactados, de las que deberá mantenerse evidencia.

7.1 Condiciones de conservación, entrega y trasbordo

- a) El establecimiento debe garantizar que el transporte de DM y DMDIV, cualquiera sea su clase, sea realizado bajo las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante. Para ello, deben implementarse y mantenerse procedimientos para asegurar que la integridad y trazabilidad de los productos no se comprometa durante el transporte, por ejemplo, mediante el sistema de control de sello.
- b) El responsable del establecimiento debe informar al personal encargado de transporte acerca de las condiciones ambientales necesarias para mantener la integridad de los DM y verificar que se cumplan. Estas condiciones deben mantenerse dentro de límites aceptables durante el transporte.
- c) Sí durante el transporte la persona o entidad responsable del mismo observa una desviación en las condiciones exigibles, este debe informar al distribuidor y al destinatario. En los casos en que los destinatarios sean quienes observen la desviación, deben informar al distribuidor. En caso necesario, el fabricante debe ser contactado para obtener información sobre las medidas apropiadas que deban adoptarse.
- d) En caso que se requieran condiciones especiales de almacenamiento durante el transporte (por ejemplo, temperatura y/o humedad relativa), diferente o cercanas a las condiciones medioambientales esperadas, éstas deben ser siempre previstas, verificadas, vigiladas y registradas.
- e) Se debe calificar el transporte refrigerado que se utiliza para transportar los DM que necesitan cadena de frío siempre dentro de los rangos de temperatura especificados por el fabricante.

- f) Todos los registros de seguimiento deben mantenerse como mínimo un año más allá del término de la vida útil del DM distribuido. Los registros de los datos de seguimiento deben estar disponibles para su inspección y los equipos utilizados para su medición deben estar calibrados en los rangos de precisiones correspondientes.
- g) El transporte de dispositivos médicos que contienen sustancias peligrosas, tales como materiales tóxicos, radiactivos y otros productos que presentan especial riesgo de inflamación o explosión, deben cumplir los requisitos establecidos en la legislación sectorial pertinente.
- h) Los derrames deben ser limpiados tan pronto como sea posible, y sin demora injustificada, para evitar cualquier probabilidad de contaminación, contaminación cruzada y peligros. Deben existir procedimientos escritos para el manejo de dichos eventos.
- i) Siempre que sea posible, debe disponerse de mecanismos para la segregación, durante el transporte de DM rechazados, retirados y devueltos, así como los sospechosos de ser falsificados, siendo necesario para el caso de esta última circunstancia, el informar al usuario, al fabricante y al Instituto de Salud Pública de Chile. Estos productos deben ir debidamente envasados, claramente etiquetados y estar acompañados de la documentación de respaldo adecuada.
- j) En caso que la ruta de transporte incluya la carga y descarga o el almacenamiento en tránsito en un depósito de trasbordo, debe reducirse al mínimo el tiempo de permanencia en sectores de almacenamiento transitorio. Asimismo, debe asegurarse que el depósito cuente con un área de acceso restringido y de ambiente controlado equipada para mantener las condiciones requeridas por los DM. Para el caso de DMDIV debe existir un monitoreo y registro constante de temperatura, mediante equipos de medición debidamente calibrados.

7.2 Contenedores y embalaje

Los materiales de embalaje y contenedores de transporte deben ser adecuadamente diseñados para no generar ningún efecto negativo sobre la calidad, seguridad y desempeño del DM de que se trate y ofrecer una protección adecuada para prevenir el daño de los mismos. Los daños a los contenedores y cualquier otro evento o análoga naturaleza que se produzca durante el transporte deben ser registrados y comunicados al importador o distribuidor, según corresponda.

La selección de un contenedor, y el embalaje a ser utilizado debe basarse en los requisitos de almacenamiento y transporte de los DM de que se trate. Es decir, deben tener la capacidad suficiente para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de dispositivos médicos, en función de su cantidad, temperaturas extremas exteriores y el tiempo máximo de transporte estimado.

Los contenedores de transporte de dispositivos médicos termosensibles deben ser capaces de mantener la temperatura interna dentro de los rangos requeridos durante el transporte, y estos deben ajustarse a los rangos que entrega el fabricante, debiendo también mantenerse la evidencia de la calificación de los contenedores.

8. VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS

El establecimiento debe disponer e implementar procedimientos para la inspección y otras actividades necesarias para garantizar que el DM importado cumple los requisitos de compra especificados por el fabricante.

El establecimiento debe asegurarse de:

- a) La integridad del envase y sello de cada DM que ingresa, verificando que coincidan la nota de entrega y las etiquetas del producto;
- b) Que los DM que cuenten con daños en su envase primario y/o secundario no se mantengan en la cadena de distribución;
- c) Que los DM estén debidamente etiquetados;
- d) Que los DM a granel son extraídos de contenedores claramente identificados;
- e) Que los DM que requieren condiciones especiales de conservación sean colocados en las zonas que están diseñadas y equipadas para proporcionar las condiciones deseadas;
- f) El almacenamiento y las condiciones se controlan y registran continuamente y de que se guarde evidencia de aquello.

9. TRAZABILIDAD

El establecimiento debe disponer de procedimientos documentados e implementados, para la trazabilidad de los DM. Tales procedimientos deben definir el alcance de la trazabilidad deseada y los registros requeridos.

El establecimiento debe mantener registros de la distribución de los DM para permitir la trazabilidad, debiendo aquellos encontrarse a disposición para su inspección.

Se deben mantener registros actualizados de la distribución, incluyendo ubicación geográfica, nombre y dirección, número de lote, fecha fabricación y fecha de vencimiento y cantidad de DM distribuido, con el fin de facilitar el seguimiento a un lote determinado para, en caso de ser necesario, atender una queja, eventos o incidentes adversos y poder efectuar retiro del mercado.

El establecimiento debe mantener los registros de trazabilidad durante un lapso no inferior a la vida útil del DM de que se trate, la que nunca podrá en todo caso ser inferior a dos años contados desde la fecha de liberación del producto.

9.1 Requisitos Específicos de Trazabilidad para Dispositivos Médicos Implantables

El establecimiento deberá disponer de un registro de trazabilidad para todos los DM implantables considerados de alto riesgo para el paciente, considerándose específicamente los siguientes:

- a) Implantes cardíacos e implantes vasculares del Sistema Circulatorio Central;
- b) Implantes del Sistema Nervioso Central, Sistemas de Neuroestimulación;
- c) Implantes de columna vertebral;
- d) Prótesis de cadera, hombros y rodilla;
- e) Prótesis de rodilla implantes ortopédicos;

- f) Implantes mamarios;
- g) Lentes intraoculares;
- h) Implantes auditivos;
- i) Balón intragástrico;
- j) Otros que indique el Instituto de Salud Pública, mediante resolución.

Los registros exigidos para la trazabilidad deben incluir registros de componentes, materiales, condiciones para el ambiente de trabajo utilizados, si estos pudieran provocar que el DM no satisfaga los requisitos de seguridad y desempeño específicos.

10. CONTROL DE LOS EQUIPOS Y APARATOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN

El establecimiento debe establecer, mantener e implementar procedimientos que determinen el monitoreo y la medición a realizar, así como, los equipos y aparatos necesarios, para proporcionar la evidencia de la conformidad con los requisitos determinados para el DM, lo anterior, siempre según sea aplicable mediante el empleo de elementos, como termómetros, higrómetros, barómetros, etc.

Cuando sea necesario, y para asegurar la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) Calibrarse, o verificarse, a intervalos regulares y especificados, antes de su utilización, mediante el empleo de patrones de medición trazables a patrones nacionales o extranjeros reconocidos. Cuando no existan, debe registrarse el método utilizado para la calibración o la verificación;
- b) Ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) Identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

El establecimiento debe también documentar los procedimientos de calibración y verificación los que podrán ser ejecutados por cuenta propia o por terceros debidamente contratados para tales efectos. En este último caso, igualmente será aplicable para estos terceros la obligación referida.

El establecimiento debe documentar los procedimientos para la validación de la aplicación de programas informáticos utilizados en las diferentes actividades que afecten la calidad. Estos programas deben estar validados previamente a su utilización inicial, después del cambio del programa, cambios en su aplicación o cuando sea necesario.

La metodología específica y actividades relacionadas con la activación y revalidación de los programas informáticos deben ser proporcionales al riesgo relacionado con su utilización. Todos los resultados y conclusiones relacionados con la validación del programa informático deben ser mantenidos y encontrarse a disposición.

11. TRATAMIENTO DE RECLAMOS

El establecimiento debe documentar, establecer e implementar procedimientos para el tratamiento oportuno y eficiente de los reclamos que reciba, siempre en conformidad a las disposiciones pertinentes.

Estos procedimientos deben incluir como mínimo, el tratamiento de las siguientes materias:

- a) La recepción y el registro de la información;
- b) La evaluación de la información para determinar si la retroalimentación constituye una reclamación;
- c) La investigación de las reclamaciones;
- d) La determinación de la necesidad de notificar la información a las autoridades competentes;
- e) El tratamiento del producto afectado por la reclamación;
- f) La determinación de la necesidad de iniciar correcciones o acciones correctivas.

Si algún reclamo no es investigado, debe documentarse la justificación correspondiente, debiendo también documentar cualquier corrección o acción correctiva derivada del proceso de tratamiento de reclamaciones.

Si una investigación determina que las actividades fuera del establecimiento contribuyeron a la causa de dicho reclamo, debe intercambiar la información relevante entre el establecimiento y la parte externa implicada.

Deben mantenerse los registros del tratamiento de los reclamos/quejas, y encontrarse constantemente a disposición para su inspección.

12. AUDITORIA INTERNA

El establecimiento debe llevar a cabo, a intervalos planificados y regulares, auditorías internas para determinar si el SGC:

- a) Manifiesta conformidad con los requisitos del SGC establecidos por esta guía y con los requisitos normativos aplicables;
- b) Se ha implementado en su totalidad y el mismo se está cumpliendo, con expresión de aquellas situaciones en que no se verifique la conformidad antes dicha.

Debe diseñarse y planificarse un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Así mismo, deben definirse los criterios de la auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología.

La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría considerando que las personas que realizan la auditoría no deben evaluar su propio trabajo.

En un procedimiento documentado deben definirse las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de las auditorías, a fin de informar de los resultados y también para mantener los registros.

La persona responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman las correcciones y acciones correctivas en el menor tiempo posible, procurando eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación de la acción correctiva.

13. RETIRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL MERCADO

Debe existir un área apropiada, segura, delimitada y separada físicamente para el almacenamiento de los DM retirados del mercado, los cuales deben estar debidamente identificados mientras se decida su futuro, debiendo existir y estar a disposición informes o registros del destino de aquellos DM.

Para ello, el establecimiento debe definir procedimientos de retiro y destrucción, los que deberán contar con todas las garantías de seguridad pertinentes, además de consignar la obligación de mantener los registros y certificados de destrucción expedidos por el organismo autorizado que lo haya efectuado.

REFERENCIAS

- a) Norma Chilena NCh 13485:2017 Dispositivos Médicos – Sistema de Gestión de Calidad-Requisitos para fines regulatorios.
- b) Norma UNE EN ISO 13485:2016 Productos Sanitarios –Sistema de gestión de calidad – Requisitos para fines reglamentarios.
- c) AHWP/WG7/F001:2016. Quality Management System-Medical Devices Requirements for Distributors, Importers and Authorized Representatives.
- d) Norma Técnica 147 Buenas prácticas de almacenamiento y distribución y transporte de medicamentos farmacéuticos. Instituto de Salud Pública de Chile Agencia Nacional de medicamentos. 25 de febrero de 2013.
- e) Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices. IMDRF Good Regulatory Review Practices Group; 2018 (<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grp-essential-principles-n47.pdf>). Accedido el 20 de noviembre de 2018.
- f) GHTF /SC/N4: 2012 (Edition 2) Glossary and definitions of terms used in GHTF Document.
- g) Disposición N° 3266/2013 Reglamento técnico Mercosur BPF de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro (Resolución Mercosur GMC N° 20/11). ANMAT, Argentina.
- h) Guide for distributor of medical devices. Health Products Regulatory Authority, HPRA, Irlanda.