



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

AUTORIZACIÓN DE BODEGAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

**Sección de Autorización de Establecimientos
Sub-Departamento de Autorización y Registro
Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos,
Innovación y Desarrollo (ANDID)
06-09-2022**



AGENDA

- ✓ Solicitud de Autorización de bodegas de DM
- ✓ Guía de BPAD y T de dispositivos médicos

AUTORIZACIÓN DE BODEGAS

❑ Historial de Autorizaciones de bodegas de DM

- ✓ 2004 a 2014 autorizaba SEREMI SALUD
- ✓ 2014 a 2019 autorizaba ANAMED - ISP
- ✓ 2020 a la fecha autoriza ANDID - ISP

A la fecha se encuentran autorizadas:

➤ 38 bodegas exclusivas de dispositivos médicos (listado a Julio 2022)

<https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/11/LISTA-BODEGAS-AUTORIZADAS.pdf>

➤ 133 Droguerías que incorporan también dispositivos médicos

<https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/08/LISTA-DROGUERIAS-AUTORIZADAS.pdf>

❑ Formulario ANDID 0016, código de la prestación 9200007

❑ La evaluación de la prestación incluye:

- a) Revisión documentación legal de la empresa por Asesoría Jurídica.
- b) Revisión documentación técnica.
- c) Revisión de planos de la bodega en conjunto con el solicitante.
- d) Visita a la bodega, acta de visita, elaboración de Informe de la visita.
- e) Emisión de Resolución de Autorización o Rechazo.

AUTORIZACIÓN DE BODEGAS

❑ La documentación legal consiste en:

- Escritura de Constitución de la Sociedad.
- Reducción a Escritura Pública de Acta mediante la cual se denomina representante Legal, cuando se trate de una sociedad anónima.
- Adjuntar publicación del Extracto de Constitución de la Sociedad e Inscripción en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces.
- Inscripción del rol único tributario y declaración de actividades en el S.I.I.
- Certificado de Número Municipal.
- Contrato de arriendo o escritura de propiedad.
- Nombre y Cédula de identidad del Representante Legal y Encargado de Bodega

AUTORIZACIÓN DE BODEGAS

❑ La documentación Técnica consiste en:

- a) Nómina de las instalaciones, equipos, instrumentos, sistema de apoyo crítico
- b) Organigrama con responsabilidades y cantidad de trabajadores.
- c) Documentos o registros: recepción, almacenamiento y despacho.
- d) Control de temperatura y humedad ambiental o de cadena de fría.
- e) Control de inventario, identificación y trazabilidad.
- f) Programa de control de plagas (insectos, roedores u otros animales).
- g) Programa de limpieza del establecimiento.
- h) Documento de higiene y seguridad de los trabajadores (vestimenta, EPP, vías de evacuación, uso y número de extintores, baños e instrucciones de los trabajadores en las zonas de almacenamiento).
- i) Listado de productos a almacenar en la bodega.

AUTORIZACIÓN DE BODEGAS

❑ **Plano de las instalaciones en formato digital**

Los planos deben señalar los diagramas de flujo unidireccional, desplazamiento de personal, materiales y sistemas de apoyo crítico, cuando corresponda.

Donde se indiquen las siguientes zonas:

- ✓ Zona de recepción de productos
- ✓ Zona de almacenamiento, cuarentena, devueltos/rechazados y retirados del mercado.
- ✓ Baños y vestidores del personal
- ✓ Oficina del Encargado de bodega
- ✓ Zona de despacho de productos
- ✓ Zona de picking
- ✓ Zona de muestreo de control de calidad, sí corresponde
- ✓ Ubicación de termómetros y extintores
- ✓ Señales de evacuación en caso de incendio u otro siniestro

AUTORIZACIÓN DE BODEGAS

❑ Tiempos involucrados

1. Sí la documentación solicitada en el formulario esta completa, es decir se cumple con:

- ✓ Revisión de documentacion legal por Asesoría Jurídica, Ok
- ✓ Revisión de documentación técnica, Ok
- Demora por parte del ISP 15 días

2. Sí por lo contrario no esta toda la documentación, se envía un Ordinario de completitud

- 5 días para responder por parte de la empresa, generalmente demoran mas de 5 días

3. Revisión de planos en conjunto con la empresa, en general se hacen 2 o 3 revisiones

- Demora de 10 a 15 días

4. Sí se cumple con lo exigido, se finaliza la etapa documental

5. Visita presencial después de 15 días hábiles de haber finalizado las etapas anteriores

6. Emisión de la resolución de autorización, 10 días.

GUIA DE BPA,D Y T DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

El departamento ANDID a través del a Sección de Autorización de Establecimiento publicó la Guía de BPA;D y T de dispositivos médicos, la cual contiene recomendaciones para un buen almacenamiento y transporte de estos productos.

La guía fue elaborada de acuerdo a la Norma ISO 13.485 en los puntos correspondientes a esta etapa del ciclo de vida del DM y otras normativas nacionales e internacionales.

La Guía consta de los siguientes puntos:

1. **Introducción**
2. **Marco Legal**
3. **Alcance**
4. **Definiciones**
5. **Requisitos del SGC**: Requisitos Generales, Manual de Calidad, Archivo documentación Técnica, Control de Documentos, Control de registros, Política de Calidad y Competencia y Toma de conciencia y formación.
6. **Infraestructura**
 - Requisitos de Instalaciones condiciones externas e internas.
 - Áreas de recepción, almacenamiento, cuarentena, devueltos/vencidos, rechazados o retirados del mercado, despacho, muestreo, áreas accesorias, áreas de equipos.
 - Ambiente de trabajo y control de la contaminación.
7. **Transporte**
8. **Verificación de los productos**
9. **Trazabilidad**
10. **Control de Equipos y aparatos de seguimiento**
11. **Tratamiento de Reclamos**
12. **Auditorias internas**
13. **Retiro del Mercado**

GUIA DE BPA,D Y T DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Requisitos para DMDIV que necesiten cadena de frío en su almacenamiento y transporte

✓ Para productos con cadena de frío o temperaturas controladas, el establecimiento debe contar con los equipos apropiados, en cantidad suficiente, capacidad adecuada y contar con un sistema alternativo de suministro de energía o plan de contingencia en caso de emergencia. Se debe controlar y registrar las temperaturas de las áreas y equipos.

❖ **Los DM y DMDIV que requieren conservarse en cámaras refrigeradas entre 2°C y 8°C o en cámaras de congelación a -20°C; deben estar calificadas.**



✓ **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.

✓ **O en su defecto, se debe calificar el transporte que se utiliza para transportar los DM que necesitan cadena de frío siempre dentro de los rangos de temperatura especificados por el fabricante.**



1. Guía para la calificación de áreas de almacenamiento con temperatura controlada
[https://www.ispch.cl/sites/default/files/ID628984%20\(1539\).pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/ID628984%20(1539).pdf)

2. Guía para la calificación de contenedores de transporte
[https://www.ispch.cl/sites/default/files/ID651545%20\(1541\).pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/ID651545%20(1541).pdf)

3. Guía para calificación de vehículos refrigerados
[https://www.ispch.cl/sites/default/files/ID651547%20\(1542\).pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/ID651547%20(1542).pdf)





GRACIAS
estandid@ispch.cl

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE