



Recomendaciones para la adquisición de Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*

Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Octubre 2024

Índice

I.	Introducción.	3
II.	Recomendaciones Generales.	4
III.	Recomendaciones Específicas.	4
a)	Para DM/DMDIV con registro sanitario	4
b)	Para DM/DMDIV sin registro sanitario.....	5
c)	Para DMDIV que requieren verificación de la conformidad en el ISP: Kit HTLV I-II, Kit Hepatitis B, Kit Hepatitis C, Kit Sífilis, Kit Enfermedad de Chagas:.....	5
IV.	Adquisición directa de equipamiento médico, no sometido al control sanitario en Chile.	5
V.	Otras recomendaciones para implementar y hacer seguimiento relacionada con la adquisición y uso con los DM/DMDIV.....	6
a)	Implementar un sistema de trazabilidad según normativa vigente	6
b)	Notificación al Sistema Nacional de Tecnovigilancia	7
VI.	Recomendaciones para DM/DMDIV de fabricación nacional.	8

I. Introducción.

La mayoría de los dispositivos médicos (DM) y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DMDIV) que se comercializan en el país, se encuentran sin la exigencia de registro sanitario, debido a los impedimentos técnicos que indica el art.111 del Código Sanitario y el Reglamento DS 825/98, lo que obliga a una evaluación de conformidad local de los DM/DMDIV para ser incorporado al control sanitario, con la participación de organismos de certificación acreditados y autorizados en el país.

Por lo que actualmente existen solo 10 tipos de DM/DMDIV que tienen la obligatoriedad de registro sanitario o autorización de comercialización, distribución o utilización en el territorio nacional.

Los siguientes DM/DMDIV, deberán contar previamente con el registro sanitario otorgado por el Instituto:

- a) Guantes Quirúrgicos de látex para un uso.
- b) Guantes de látex para examen médico.
- c) Preservativos – Condones de látex de caucho.
- d) Agujas hipodérmicas estériles para un solo uso.
- e) Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso.
- f) Preservativos – Condones Masculinos de látex y sintéticos.
- g) Preservativos – Condones Femeninos de látex y sintéticos
- h) Desfibriladores Externos Automatizados Portátiles.
- i) Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* para VIH (Autotest).
- j) Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* para VIH de uso profesional (Instrumental y Rápido/Visual).

Lo anterior dificulta la decisión en el momento de la adquisición de los DM/DMDIV en las clínicas y hospitales del país, al no contar con antecedentes formales que indiquen si estos productos cumplen con los requisitos mínimos de calidad, seguridad y desempeño para ser utilizados.

En el contexto señalado y considerando que la adquisición de dispositivos médicos es una actividad permanente, y que su adquisición debe enmarcarse en los principios de eficiencia y eficacia, tomando en consideración el buen uso de los recursos públicos, considerando los compromisos de producción, el presupuesto asignado, el uso real de dispositivos por prestación, acompañado de un trabajo permanente de coordinación en conjunto con los encargados de las áreas clínicas y administrativas responsables, el Departamento ANDID del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), establece las siguientes recomendaciones:

II. Recomendaciones Generales.

1. Que la adquisición de DM y DMDIV se efectúe a empresas que se encuentren inscritas en el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). Este requisito puede ser demostrado mediante:
 - ✓ La entrega de una copia de la Resolución de Inscripción de la empresa en el ISP o bien, revisando la “Lista de Empresas Inscritas en el ISP”, disponible en el siguiente enlace de la página web oficial del ISP:
<https://www.ispch.cl/andid/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y-empresas/>
2. Que la adquisición de DM/DMDIV se realice a empresas que cuenten con un sistema de Tecnovigilancia implementado. Este requisito puede ser demostrado mediante la presentación de:
 - ✓ Carta emitida por la empresa, a través de la cual confirma que se ha designado un profesional responsable de Tecnovigilancia ante el ISP.
3. Incorporar en las especificaciones de adquisición que la empresa deberá comunicar y dar respuesta tanto al Instituto de Salud Pública de Chile como a los prestadores de salud afectados, respecto a alertas y Acciones Correctivas de Seguridad de Campo (FSCA), así como a la investigación de eventos e incidentes adversos que afecten a los DM/DMDIV adquiridos.
4. En el momento de la recepción de los DM y DMDIV, realizar una verificación o revisión rigurosa de los productos adquiridos y los documentos que los acompañan:
 - a) Revisar la integridad del producto mediante inspección visual, los envases primarios y secundarios no deben estar abiertos, rotos ni humedecidos. Especialmente los productos estériles.
 - b) Almacenar los productos en lugares limpios, secos, iluminados y ordenados.
 - c) El almacenamiento de los productos debe ser puesto en rack separados de suelo, techo y paredes.
 - d) Considerar las condiciones de almacenamiento recomendadas por los fabricantes de los productos, las que siempre deben estar informadas en los rótulos de los envases, generalmente respecto a temperatura, humedad y luz.
 - e) Registrar los datos de trazabilidad que se debe mantener en los establecimientos de salud (registros mínimos de: lotes, nombre del producto, fecha de vencimiento, cantidad recibida, nombre y contacto del proveedor), según normativa vigente.
 - f) Si se trata de DM/DMDIV con requisitos de almacenamiento con control de temperatura (2 a 8°C o -20°C), disponer de los equipos necesarios para su almacenamiento (refrigeradores y congeladores) calificados y con un programa de mantenimiento adecuado.

III. Recomendaciones Específicas.

a) Para DM/DMDIV con registro sanitario

- ✓ Solicitar al proveedor una copia de la resolución de registro sanitario otorgada por el ISP, y/o;

- ✓ Revisar los listados de dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* con registro sanitario, en el siguiente enlace de la página web oficial del ISP: <https://www.ispch.gob.cl/andid/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y-empresas/>.

Es importante señalar que es posible que el proveedor no sea el titular del registro sanitario, no obstante, se debe corroborar que el N° de registro, nombre del producto y del fabricante coincida con lo declarado en la resolución de registro sanitario.

b) Para DM/DMDIV sin registro sanitario

- ✓ Solicitar el Certificado de Revisión de Antecedentes que Acompañan a los dispositivos médicos o dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, otorgado por el ISP, para DM/DMDIV de alto riesgo (clase de riesgo III/C o IV/D). Para mayor información de la clasificación de riesgo, se recomienda revisar la “Guía para la clasificación de dispositivos médicos según riesgo” y la “Guía para la clasificación de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* según riesgo”, disponibles en el siguiente enlace de la página web oficial del ISP: <https://www.ispch.cl/andid/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/>.

Este certificado se emite al ser revisados los antecedentes que avalan la calidad, seguridad y eficacia de los DM/DMDIV, que a la fecha se encuentran sin la obligatoriedad de registro sanitario, y puede ser solicitado de forma voluntaria por fabricantes locales, importadores y distribuidores de DM/DMDIV.

c) Para DMDIV que requieren verificación de la conformidad en el ISP: Kit HTLV I-II, Kit Hepatitis B, Kit Hepatitis C, Kit Sífilis, Kit Enfermedad de Chagas:

- ✓ Solicitar el Certificado de Verificación de la Conformidad de Reactivo de Diagnóstico *in vitro*, emitido por el Instituto de Salud Pública de Chile, donde se señala que “el reactivo de diagnóstico es recomendado para su utilización en Bancos de Sangre y/o Laboratorios Clínicos” y/o;
- ✓ Revisar el “Listado de Reactivos de Diagnóstico *in vitro* aprobados por el ISP”, disponible en el siguiente enlace de la página web oficial del ISP: <https://www.ispch.gob.cl/andid/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y-empresas/>.

Es importante señalar que es posible que el proveedor no sea el titular del certificado, no obstante, se debe corroborar que el N° de certificado, nombre del producto y del fabricante coincida con lo declarado en el certificado.

IV. Adquisición directa de equipamiento médico, no sometido al control sanitario en Chile.

- ✓ Que la adquisición de equipos sea de marcas que cuenten con representante autorizado en Chile.
- ✓ Previo a la adquisición de equipamiento médico, se deben definir las especificaciones técnicas requeridas considerando la disponibilidad del mercado.
- ✓ De modo transversal, las recomendaciones generales para este tipo de DM son el cumplimiento de certificaciones internacionales, tales como:

- a) Cumplimiento de la norma ISO 13485 “Sistema de Gestión de Calidad - Dispositivos Médicos o Buenas Prácticas de Fabricación de DM/DMDIV, cualquiera sea el país de procedencia del producto.
- b) Cumplimiento de la norma IEC 60601-1, sobre los requisitos generales para la seguridad y el rendimiento esencial de los equipos electromédicos.

Solicitar al proveedor un certificado o reporte del fabricante, donde conste el cumplimiento para estas normativas.

- ✓ Manual de usuario en idioma castellano.
- ✓ Ficha técnica de equipo.
- ✓ Documento que acredite el Servicio Técnico post venta (autorizado por el fabricante) y una declaración de aseguramiento de repuestos y accesorios durante la vida útil del DM.
- ✓ Garantía del mantenimiento, soporte y actualización del software durante la vida útil del DM, cuando corresponda.
- ✓ Delimitar las características físicas a solicitar, considerando la altura, anchura, profundidad y peso respecto a la disponibilidad de espacio físico para su instalación.
- ✓ Requisitos específicos para la instalación del equipo en el establecimiento.
- ✓ Evaluar compatibilidad con la fuente de poder o alimentación del DM con las instalaciones del establecimiento.
- ✓ Realizar la calificación de la instalación del equipo con profesionales especializados, (calificación de la instalación, operación y desempeño).
- ✓ En ciertos casos específicos, y considerando la continuidad de servicio, la adquisición podría considerar la entrega de equipo de respaldo en caso de fallas, siempre y cuando se justifiquen los costos asociados a dicho requerimiento.

V. Otras recomendaciones para implementar y hacer seguimiento relacionada con la adquisición y uso con los DM/DMDIV.

a) Implementar un sistema de trazabilidad según normativa vigente

La Norma Técnica N° 226¹ establece la obligatoriedad de implementar un sistema de registro de datos que permita la trazabilidad de los dispositivos médicos al momento de su recepción por prestadores institucionales de salud.

Contar con un sistema de trazabilidad que permita identificar cada dispositivo médico a lo largo de su cadena de suministro (desde su ingreso hasta la unidad del centro hospitalario donde se usó o se va a usar), de manera de poder ejecutar acciones preventivas y/o correctivas, tales como la detención de su uso o inclusive su retiro en caso de que surjan problemas de seguridad, contribuyendo a otorgar una respuesta oportuna frente a una situación de riesgo, permitiendo implementar las acciones

¹ Resolución Exenta N°63 de septiembre 2022 – Aprueba Norma Técnica N° 226 que establece la obligatoriedad de implementar un sistema de registro de datos que permita la trazabilidad de los dispositivos médicos al momento de su recepción por prestadores institucionales de salud.

recomendadas por el fabricante y/o exigidas por las autoridades sanitarias, velando por la calidad y seguridad en la atención.

Los registros de datos deben considerar al menos:

- Nombre del producto o dispositivo médico, con la denominación asignada al interior del establecimiento de salud.
- Identificación del proveedor.
- N° de guía/factura, según documento de entrega que el proveedor seleccione.
- Modelo (sólo cuando corresponda).
- N° de lote o serie.
- Fecha de vencimiento.

La información registrada debe permitir la trazabilidad de dispositivos médicos adquiridos por la institución. Debe estar actualizada, accesible y disponible.

b) Notificación al Sistema Nacional de Tecnovigilancia

El sistema de Tecnovigilancia corresponde a un conjunto de actividades destinadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos adversos con dispositivos médicos durante su uso, y que pueden generar algún daño al usuario, al operador o al medio ambiente que lo rodea. Este sistema se sustenta en la notificación de eventos adversos por parte de profesionales de la salud y de la industria, y en la difusión de información de seguridad (alertas y notas informativas) a través de Tecnovigilancia ISP.

El responsable de Tecnovigilancia (RTV) de cada prestador de salud debe notificar eventos adversos asociados a los dispositivos médicos², a través de la plataforma del Sistema de Vigilancia Integrada (SVI). La plataforma SVI se encuentra disponible en el siguiente enlace de la página web oficial del ISP: <https://svi.ispch.gob.cl/>

Para mayor información del acceso al sistema de Vigilancia Integrada, se recomienda revisar los manuales y material complementario, disponibles en el siguiente enlace de la página web oficial del ISP: <https://www.ispch.cl/materiales-complementarios-de-sistema-de-vigilancia-integrada/>

Por otra parte, desde la Sección de Tecnovigilancia del ISP se identifican, gestionan y monitorean las alertas e informaciones de seguridad que afectan a DM/DMDIV comercializados en el país, difundiendo esta información a los RTV, a través de la Red Nacional de Tecnovigilancia, procurando que se puedan adoptar las medidas necesarias en orden de minimizar cualquier tipo de riesgo en los usuarios y pacientes. Las alertas e información de seguridad se publica en la página web oficial del ISP y se encuentra disponible en el siguiente enlace de la página web oficial del ISP: <https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/dispositivos-medicos/>.

² Decreto Exento N°144 de diciembre 2018 – Aprueba Norma General Técnica N° 204 sobre seguridad del paciente y calidad de la atención respecto de seguridad en el uso de dispositivos médicos: Tecnovigilancia.

VI. Recomendaciones para DM/DMDIV de fabricación nacional.

1. Que la adquisición de DM y DMDIV de fabricación nacional, se efectúe a empresas que se encuentren inscritas en el ISP. Este requisito puede ser demostrado mediante:
 - ✓ La entrega de una copia de la Resolución de Inscripción de la empresa en el ISP o bien, revisando la “Lista de Empresas Inscritas en el ISP”, disponible en el siguiente enlace de la página web oficial del ISP:
<https://www.ispch.cl/andid/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y-empresas/>
2. Que la adquisición de DM/DMDIV se realice a empresas que cuenten con un sistema de Tecnovigilancia implementado. Este requisito puede ser demostrado mediante la presentación de:
 - ✓ Carta emitida por la empresa, a través de la cual confirma que se ha designado un profesional responsable de Tecnovigilancia ante el ISP.
3. Incorporar en las especificaciones de adquisición que la empresa deberá comunicar y dar respuesta tanto al Instituto de Salud Pública de Chile como a los prestadores de salud afectados, respecto a alertas y Acciones Correctivas de Seguridad de Campo (FSCA), así como a la investigación de eventos e incidentes adversos que afecten a los DM/DMDIV adquiridos.

NOTA: Para DM/DMDIV fabricados en Chile, no son exigibles certificaciones otorgadas por otras autoridades reguladoras internacionales, tales como la FDA de Estados Unidos y/o Unión Europea (Mercado CE), dado que estos DM/DMDIV se fabrican y se comercializan en el país, y no necesariamente se comercializan en los países de las agencias mencionadas.

Asimismo, para DM/DMDIV fabricados en países de la región, por ejemplo, Argentina, Brasil y México, que no comercializan sus productos en el mercado europeo o en Estados Unidos, no son exigibles certificaciones otorgadas por las agencias reguladoras de esos países o el mercado CE.