

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA APRUEBA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO

El 17 de enero de 2023, el Instituto de Salud Pública ("ISP") –mediante Res. Ex. N° 106– aprobó la Guía de Buenas Prácticas para la Fabricación de Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos de Diagnósticos in vitro (la "Guía").

La dictación de esta guía se enmarca dentro de las facultades que el ISP –a través de su Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo– posee para desarrollar guías técnicas y apoyar la implementación de la regulación para dispositivos médicos en Chile.

La Guía contempla los requisitos y condiciones establecidos en la NCh ISO 13485:2017 (Dispositivos Médicos – Sistema de Gestión de Calidad – Requisitos para fines regulatorios) y detalla los requisitos de un sistema de gestión de calidad para que un fabricante pueda demostrar la capacidad de fabricar y comercializar dispositivos médicos que cumplan con sus propias especificaciones, independiente del tipo o tamaño del establecimiento.

Los principales elementos comprendidos en la Guía son los siguientes:

- Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad:** Contempla los requisitos generales y de documentación que debe mantener el establecimiento.
- Responsabilidad de la Alta Dirección:** Exigencias que la Alta Dirección debe cumplir y proporcionar al establecimiento, en relación con el desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad, tales como políticas de calidad, planificación, revisiones y comunicaciones, entre otros.
- Gestión de los Recursos:** El establecimiento debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener

Esta alerta legal es proporcionada por Carey y Cía. Ltda. con fines educativos e informativos únicamente y no pretende ni debe interpretarse como asesoría legal.

Carey y Cía. Ltda.
Isidora Goyenechea 2800, Piso 43.
Las Condes, Santiago, Chile.
www.carey.cl

su sistema de gestión de calidad, cumplir con los requisitos reglamentarios vigentes y asegurar un número de personal competente.

•**Realización del DM/DMDIV:** Requisitos necesarios para que el establecimiento pueda planificar y desarrollar los procesos necesarios para la producción de los DM/DMDIV.

•**Medición, análisis y mejora:** El establecimiento debe documentar los procedimientos para el manejo oportuno de quejas de acuerdo con los requisitos regulatorios. Si una queja constituye un incidente o un evento adverso se debe notificar al Sistema Nacional de Tecnovigilancia según se establece en la Guía de Tecnovigilancia del ISP.

Para más información puede consultar la guía en el siguiente link:

https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/resoluciones/32087_106-2023%20OP.pdf

Autores: Ignacio Gillmore; Alejandra Del Rio; Emilia Corbo