



Acta de 3º reunión de Consejo de la Sociedad Civil del Instituto de Salud Pública

FECHA SOLICITUD: 11.08.2021

HORA DE INICIO: 11:00

HORA DE TERMINO: 12:30

FORMA: videoconferencia

NÓMINA DE PARTICIPANTES CONSEJO DE LA SOLICITAD CIVIL:

NOMBRE	INSTITUCIÓN	ASITE	NO ASISTE
Elizabeth Vera	Corporación Nacional de Consumidores y Usuarios de Chile (CONADECUS)	X	
Cecilia Villegas	Cámara de Medicamentos de Venta Directa (CAMEVED)	X	
Bernarda Yagüe	Agrupación de Salud Consejo Consultivo Complejo Asistencial Dr. Sótero del Río	X	
Magaly Miranda	Federación Nacional de enfermeras y enfermeros de Chile (FENASENF)	X	
Alfredo Nebreda	Confederación Gremial Nacional Unida de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa, Servicios y artesanado (CONUPIA)	X	
María Huechaqueo	Asociación Indígena Mapuche TAIÑ-ADKIMN		X
Héctor Torres	Sociedad Chilena de Farmacovigilancia	X	
Felipe Zúñiga	Universidad de Concepción	X	
Nataly Gutiérrez	Colegio de Nutricionistas Universitarios de Chile A.G.		X
Arturo Squella	Universidad de Chile	X	
Eduardo del Solar	Asociación de Proveedores de la Industria de la Salud (APIS)	X	
Bernardino Fuentes	Fundación Carlos Quintana	X	
Fernanda Cavieres	Sociedad de Toxicología de Chile	X	
Gabriela Moreno	Sociedad Chilena de Medicina del Trabajo tope con otra reunión	X	

NOMINA DE PARTICIONATES DEL ISP:

NOMBRE	CARGO
Dra. Janepsy Díaz	Jefa del Depto. Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID)
Patricio Miranda	Jefa de Departamento Salud Ocupacional
María Cecilia López	Jefa Subdepartamento Autorización y Registro de Dispositivos Médicos
Carlos Martínez	Encargado de registro de fabricantes e importadores de Elementos de Protección Personal
María José Montero	Jefa Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional
Verónica Silva	Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional

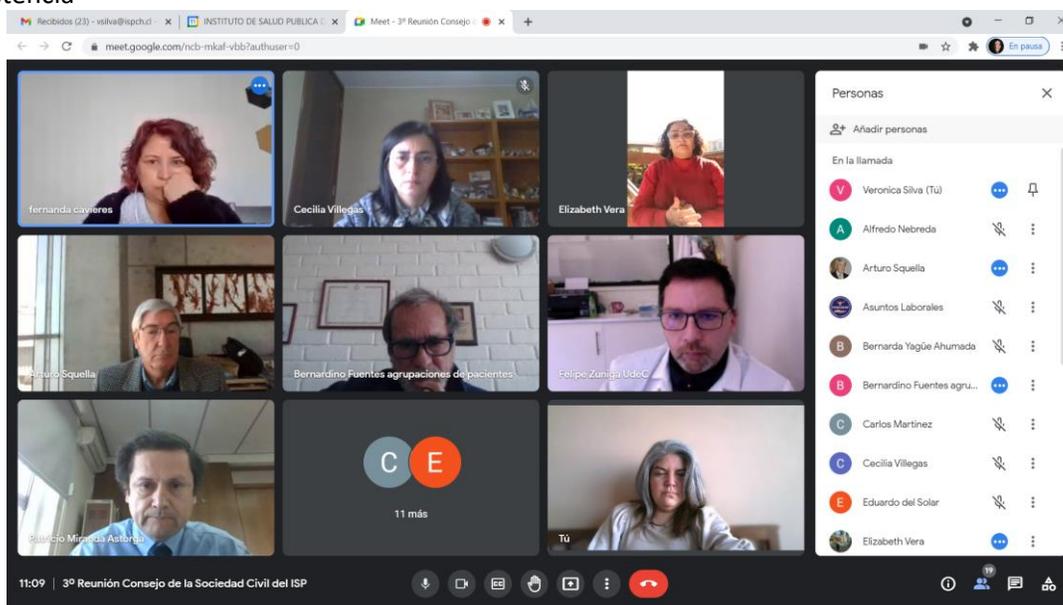


DESARROLLO DE LA REUNIÓN:

1. Se realiza la bienvenida a los consejeros y se presentan a los funcionarios que participaron en la reunión
2. Sr. Bernadino Fuentes, de la Fundación Carlos Quintada, solicitó la publicación de las actas y grabación de las reuniones. Se indicó que las actas y presentaciones se subirán en la página web, área de Participación Ciudadana/Consejo de la Sociedad Civil. Respecto a la publicación de las grabaciones se indicó que se consultará al área técnica responsable.
3. Sr. Patricio Miranda realizó una presentación respecto al rol del Departamento de Salud Ocupacional, normativas relacionadas, unidades coordinadoras y subdepartamentos, rol de cada subdepartamento técnico y acciones desarrolladas vinculadas a pandemia COVID19
4. Sr. Carlos Martínez realizó una presentación sobre Elementos de Protección Personal, definiciones, certificaciones nacionales y registro de fabricantes de importadores de EPP, información de buscador de EPP en web institucional, entre otros.
5. Sra. María Cecilia López realizó una presentación sobre el rol del Departamento ANDID, definiciones de Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro, Mascarillas Quirúrgicas, acciones desarrolladas vinculadas a pandemia COVID19
6. Sra. Fernanda Cavieres realizó una presentación sobre el uso de fibras o nanomateriales de cobre en diversos productos incluyendo mascarillas. Posible toxicidad.
7. Se realizaron preguntas por medio del Chat de la videoconferencia las que fueron respondidas por el mismo medio y que se adjunta en el acta.

MEDIOS DE VERIFICACIÓN

Lista de asistencia



The screenshot shows a Google Meet interface during a video conference. The main area displays a grid of video feeds for participants. The participants visible are: fernanda cavieres, Cecilia Villegas, Elizabeth Vera, Arturo Squella, Bernardino Fuentes agrupaciones de pacientes, Felipe Zúñiga UoC, and Patricio Miranda Asturias. A central tile shows a 'C E' logo and '11 más'. A 'Tú' tile is also visible. On the right, a 'Personas' panel lists attendees: Veronica Silva (Tu), Alfredo Nebreda, Arturo Squella, Asuntos Laborales, Bernarda Yague Ahumada, Bernardino Fuentes agru..., Carlos Martinez, Cecilia Villegas, Eduardo del Solar, and Elizabeth Vera. The bottom status bar indicates '11:09 | 3º Reunión Consejo de la Sociedad Civil del ISP'.

Recibidos (23) - vsilva@ispch.cl x INSTITUTO DE SALUD PUBLICA x Meet - 3ª Reunión Consejo x

meet.google.com/ncb-mkaf-vbb?authuser=0

Patricio Miranda Astorga está presentando

Departamento Salud Ocupacional (SP) (Modo de compatibilidad) Microsoft PowerPoint

Funciones ISP DFL 1/ MINSAL, 2005

Art. 57. Laboratorio Nacional y de Referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional

Art. 59

a) Servir de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de los laboratorios de salud pública

d) Prestar servicios de asistencia y asesoría

e) Promover y efectuar trabajos de investigación aplicada

f) Desarrollar actividades de capacitación y adiestramiento

g) Fiscalizar el cumplimiento de normas de calidad y acreditación de los laboratorios.

11:11 | 3ª Reunión Consejo de la Sociedad Civil del ISP

Personas

Añadir personas

En la llamada

- Veronica Silva (Tu)
- Alfredo Nebreda
- Arturo Squella
- Asuntos Laborales
- Bernarda Yagüe Ahumada
- Bernardino Fuentes agru...
- Carlos Martínez
- Cecilia Villegas
- Eduardo del Solar
- Elizabeth Vera

Recibidos (23) - vsilva@ispch.cl x INSTITUTO DE SALUD PUBLICA x Meet - 3ª Reunión Consejo x

meet.google.com/ncb-mkaf-vbb?authuser=0

Patricio Miranda Astorga está presentando

Departamento Salud Ocupacional (SP) (Modo de compatibilidad) Microsoft PowerPoint

OTROS DOCUMENTOS LEGALES QUE ASIGNAN O DELEGAN

D.S. 594/2000 MINSAL.

D.S. N°173/82 y D.S. N°18/82 MINSAL.

D.S. N° 3/1985 MINSAL. Reglamento de Protección Radiológica.

D.S. N° 38/2011 M. Medio Ambiente, establece definición de Certificado de Calibración Periódica de Equipos Acústicos, y se señala que este debe ser emitido por el ISP. En los D.E. N° 542 y 1092, 2014 MINSAL, señala que las verificaciones de la calibración se realizarán en el ISP.

D.S. N° 2467/94 MINSAL que aprueba el Reglamento de Funcionamiento de los Laboratorios de Medicación y Análisis de Contaminantes Atmosféricos.

ENTRE OTROS

11:12 | 3ª Reunión Consejo de la Sociedad Civil del ISP

Personas

Añadir personas

- Elizabeth Vera
- Felipe Zuniga UdeC
- fernanda cavieres
- Gabriela Moreno
- Janepsy Diaz
- Maria Cecilia Lopez
- Maria Cecilia Lopez
- Maria Jose Montero Varela
- Patricio Miranda Astorga
- Patricio Miranda Astorga Presentación

Preguntas y respuestas realizadas por el Chat



Recibidos (52) - vsilva@ispch.cl x INSTITUTO DE SALUD PUBLICA INSTITUTO DE SALUD PUBLICA Meet - 3ª Reunión Consejo

meet.google.com/ncb-mkal-vbb?authuser=0

Maria Cecilia Lopez está presentando

DEFINICIÓN DE DMDIV

- Los DMDIV, en términos generales, se definen como un producto para la salud, tal como un **reactivo, calibrador, kit, software, instrumento o material de control**, 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, con el fin de proporcionar información respecto a: un estado fisiológico o patológico, predisposición a una enfermedad o supervisar las medidas terapéuticas, por ejemplo.



(Decreto Supremo 825/1998, Ministerio de Salud)

Mensajes de la llamada

Los mensajes solo se muestran a los participantes de una llamada y se eliminan cuando esta finaliza.

Felipe Zuniga UdeC 11:27
Muy interesante Patricio muchas gracias, consulta sobre en que consiste la capacidad de ajuste que ninguna de las mascarillas pudo pasar la prueba,

Patricio Miranda Astorga 11:32
Hola Felipe. Evalúa el sello de la máscara autofiltrante contra el rostro del trabajo (hermeticidad), midiendo la diferencia de la cantidad de partículas fuera y dentro de la máscara de quien la utiliza, y determina el Fit Factor o factor de ajuste.

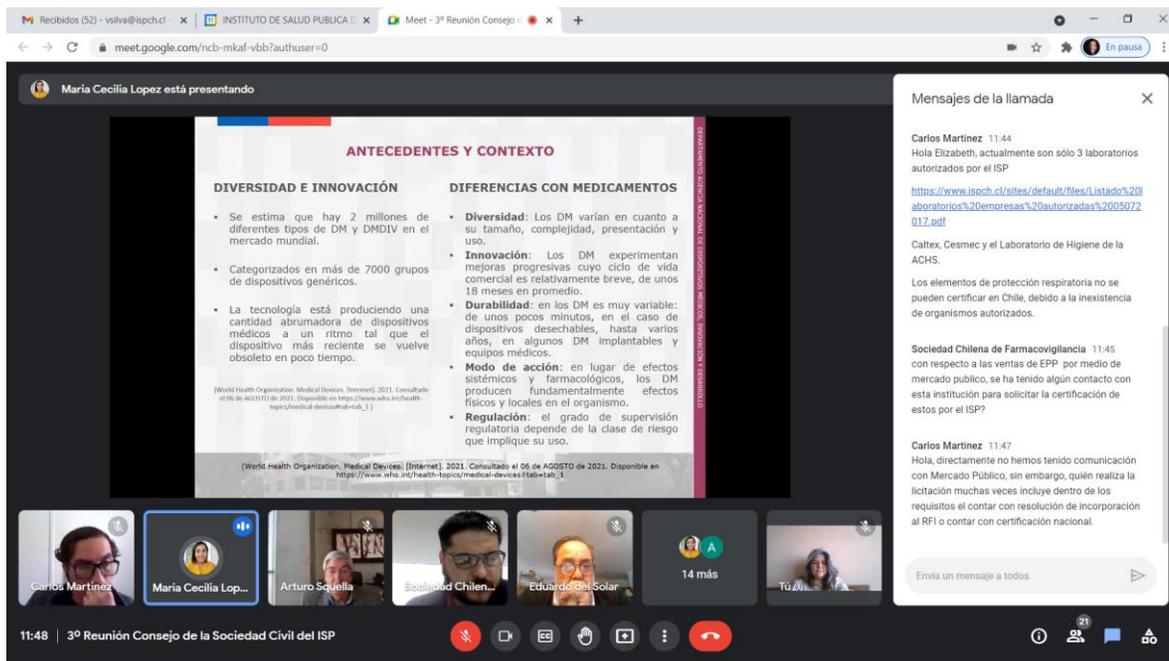
Felipe Zuniga UdeC 11:35
Gracias

Elizabeth Vera 11:40
Cuales son los 3 Laboratorios Certificados por el ISP dentro de este contexto o Temática Protección Trabajo dores, muchas gracias

Carlos Martinez 11:44
Hola Elizabeth, actualmente son sólo 3 laboratorios

Envía un mensaje a todos

11:48 | 3ª Reunión Consejo de la Sociedad Civil del ISP



Recibidos (52) - vsilva@ispch.cl x INSTITUTO DE SALUD PUBLICA INSTITUTO DE SALUD PUBLICA Meet - 3ª Reunión Consejo

meet.google.com/ncb-mkal-vbb?authuser=0

Maria Cecilia Lopez está presentando

ANTECEDENTES Y CONTEXTO

DIVERSIDAD E INNOVACIÓN

- Se estima que hay 2 millones de diferentes tipos de DM y DMDIV en el mercado mundial.
- Categorizados en más de 7000 grupos de dispositivos genéricos.
- La tecnología está produciendo una cantidad abrumadora de dispositivos médicos a un ritmo tal que el dispositivo más reciente se vuelve obsoleto en poco tiempo.

(World Health Organization, Medical Devices, [Internet]. 2021. Consultado el 06 de AGOSTO de 2021. Disponible en https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1)

DIFERENCIAS CON MEDICAMENTOS

- Diversidad:** Los DM varían en cuanto a su tamaño, complejidad, presentación y uso.
- Innovación:** Los DM experimentan mejoras progresivas cuyo ciclo de vida comercial es relativamente breve, de unos 18 meses en promedio.
- Durabilidad:** en los DM es muy variable: de unos pocos minutos, en el caso de dispositivos desechables, hasta varios años, en algunos DM implantables y equipos médicos.
- Modo de acción:** en lugar de efectos sistémicos y farmacológicos, los DM producen fundamentalmente efectos físicos y locales en el organismo.
- Regulación:** el grado de supervisión regulatoria depende de la clase de riesgo que implique su uso.

(World Health Organization, Medical Devices, [Internet]. 2021. Consultado el 06 de AGOSTO de 2021. Disponible en https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1)

Mensajes de la llamada

Carlos Martinez 11:44
Hola Elizabeth, actualmente son sólo 3 laboratorios autorizados por el ISP
<https://www.ispch.cl/sites/default/files/Listado%20laboratorios%20empresas%20autorizadas%2005072017.pdf>
Caltex, Cesmec y el Laboratorio de Higiene de la ACHS.
Los elementos de protección respiratoria no se pueden certificar en Chile, debido a la inexistencia de organismos autorizados.

Sociedad Chilena de Farmacovigilancia 11:45
con respecto a las ventas de EPP por medio de mercado público, se ha tenido algún contacto con esta institución para solicitar la certificación de estos por el ISP?

Carlos Martinez 11:47
Hola, directamente no hemos tenido comunicación con Mercado Público, sin embargo, quien realiza la licitación muchas veces incluye dentro de los requisitos el contar con resolución de incorporación al RFI o contar con certificación nacional.

Envía un mensaje a todos

11:48 | 3ª Reunión Consejo de la Sociedad Civil del ISP