



Gobierno de Chile

87

GABINETE MINISTRO DE SALUD
DIVISION JURIDICA
D.F. BERRIO, C. H. C. M. A. J. H. G. V. V. B.



MINISTERIO DE HACIENDA
OFICINA DE PARTES
RECIBIDO

APRUEBA "NORMAS GENERAL TÉCNICA N° 204 SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN RESPECTO DE SEGURIDAD EN EL USO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS: TECNOVIGILANCIA".

SANTIAGO, 21 DIC 2018

EXENTO N° 144 /

CONTRALORIA GENERAL
TOMA DE RAZON
RECEPCION

Depart. Jurídico		
Dep. T.R. y Regist.		
Depart. Contabil.		
Sub.Dep. C. Central		
Sub.Dep. E. Cuentas		
Sub.Dep. C.P. y B.N.		
Depart. Auditoría		
Depart. VOPU y T		
Sub. Dep. Munip.		

REFRENDACION

Ref. por \$.....
Imputación.....
Anot. por.....
Imputación.....
Deduc.Dcto.....

--	--

VISTO, lo dispuesto en los párrafos segundo y tercero del numeral 9 del artículo 19 de la Constitución Política; en el artículo 1, 4 n° 2, 12 y 59 del DFL N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2.763 de 1979 y de las leyes N°18.933 y N°18.469; en los artículos 6°, 7°, y 25 del Decreto Supremo N° 136 de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico de esta Cartera de Estado; en el artículo 4 de la Ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud; lo solicitado en Memorándum C37 N° 62 de 18 de octubre de 2018 del Subsecretario de Redes Asistenciales; y la Resolución N°1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; y

CONSIDERANDO,

1. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección, recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar las acciones.
2. Que, un indicador significativo de la seguridad del paciente es la incidencia de los eventos adversos durante los procedimientos de atención en salud, los que pueden ser causados por múltiples procesos y tecnologías, entre ellos la utilización de dispositivos médicos.
3. Que, lo anterior hace necesario vigilar el uso y funcionamiento de los dispositivos médicos y reducir la incidencia de los eventos adversos, para

proteger tanto al paciente como a cualquier persona que se involucra en el uso de la tecnología.

4. Que, es la actividad precedentemente descrita se denomina Tecnovigilancia.
5. Que, por lo anteriormente señalado:

DECRETO:

1. **APRUÉBASE** el documento denominado "Norma General Técnica N° **204** de seguridad del paciente y calidad en la atención respecto de seguridad en el uso de los dispositivos médicos: Tecnovigilancia", cuyo texto se adjunta y forma parte del presente decreto, el que consta de 7 páginas, todas ellas visadas por el Subsecretario de Redes Asistenciales.
2. **PUBLÍQUESE**, por el Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención, el texto íntegro de "Norma General Técnica N° **204** de seguridad del paciente y calidad en la atención respecto de seguridad en el uso de los dispositivos médicos: Tecnovigilancia", y el del presente decreto en el sitio www.minsal.cl, a contar de la total tramitación de esta última.
3. **REMÍTASE** un ejemplar de "Norma General Técnica N° **204** de seguridad del paciente y calidad en la atención respecto de seguridad en el uso de los dispositivos médicos: Tecnovigilancia", al Instituto de Salud Pública, a los Servicios de Salud y a las Secretarías Regionales Ministeriales del país.

ANÓTESE Y PUBLÍQUESE

POR ORDEN DEL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA



DISTRIBUCIÓN:

- Jefe de Gabinete Ministra de Salud
- Jefe de Gabinete Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Directores de los Servicios de Salud del país
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país
- Instituto de Salud Pública
- División Jurídica
- Oficina de Partes



Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente
Subsecretaría de Redes Asistenciales
Ministerio de Salud – Instituto de Salud Pública

NORMA GENERAL TÉCNICA N° **0204** SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN
RESPECTO DE SEGURIDAD EN EL USO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS: **TECNOVIGILANCIA**

I. Introducción

Un indicador significativo de la seguridad del paciente es la incidencia de los eventos adversos durante los procedimientos de atención en salud, los que pueden ser causados por múltiples procesos y tecnologías, entre ellos la utilización de dispositivos médicos. Un ejemplo de esta situación son las quemaduras por el uso de los electrobisturís y las placas de retorno al paciente, debido a que cuando la placa está seca, sin gel conductor, o no ejerce un adecuado contacto con el paciente, genera una mayor densidad de potencia lo que aumenta gradualmente el calor generado causando así la lesión al tejido sano¹.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), reporta que en Estados Unidos se registran anualmente más de un millón de eventos adversos asociados a dispositivos médicos². La revista “American Journal of Preventive Medicine” publicó una investigación realizada en los Estados Unidos, donde señala que los casos de hospitalización tienden a ser mayores cuando los pacientes utilizan dispositivos médicos invasivos o implantables, y dispositivos para apoyo de movimiento como sillas de ruedas, caminadores y bastones³.

La base de datos “Manufacturer and User Facility Device Experience” (MAUDE) de la “Food and Drug Administration” (FDA) contiene informes de muertes, lesiones graves y mal funcionamiento asociados a dispositivos médicos. La revista “Journal of Gynecologic Surgery” realizó un análisis de la base de datos de MAUDE relacionadas con la cirugía ginecológica robótica, los casos ginecológicos representaron el 61% de todas las lesiones robóticas notificadas y además se detectó que 50 eventos adversos resultaron de 177 fallas de funcionamiento del robot⁴.

La revista “Respiratory Care” de la Asociación Americana de Cuidados Respiratorios, publicó un análisis de eventos adversos recogidos de las bases de datos del Sistema de Informes de Seguridad del Paciente de Pennsylvania Patient Safety Authority (PSA), Safety Intelligence Patient Safety Organization (UHC) y MAUDE, relacionados con la ventilación mecánica. Como resultado se obtuvo que las tres causas principales de eventos adversos en UHC y PSA fueron problemas de circuito respiratorio/aéreo (62% y 26%, respectivamente), factores humanos (32% y 49%, respectivamente) y eventos de mal funcionamiento del ventilador (13% y 21% respectivamente), en tanto que en la base de datos MAUDE las tres causas principales fueron mal funcionamiento del ventilador (58%), problema con la fuente de alimentación (39%) y falla de la alarma (11%)⁵.

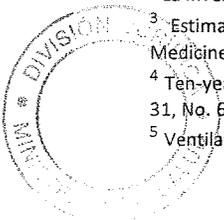
¹ Informe de Seguridad de Electrobisturí N° I1502-90 27 Febrero 2015, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, Colombia.

² La Investigación en Seguridad del Paciente, (2008), Organización Mundial de la Salud (OMS).

³ Estimates of medical device-associated adverse events from emergency departments, (2004), American Journal of Preventive Medicine.

⁴ Ten-year Food and Drug Administration reporting on robotic complications in gynecologic surgery, Journal of Gynecologic Surgery Vol. 31, No. 6.

⁵ Ventilator-related adverse events: a taxonomy and findings from 3 incident reporting system Respiratory Care, 61 (2016), pp. 621-631





Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente
Subsecretaría de Redes Asistenciales
Ministerio de Salud – Instituto de Salud Pública

El sistema de reporte e información de la “National Health Service” del Reino Unido, identificó que alrededor de 400 personas mueren o sufren lesiones serias con la incidencia de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en conjunto con la “Global Harmonization Task Force” (GHTF), reportaron que entre el 50% y 70% de los incidentes con dispositivos médicos, están relacionados a errores en el ensamble, supresión de alarmas, conexiones erradas, uso clínico incorrecto, selección de parámetros de uso, programación incorrecta y falla en el monitoreo⁶.

Las estadísticas elaboradas en países desarrollados aseguran que el 21% de los accidentes hospitalarios son ocasionados por la tecnología médica⁷.

Ante la situación descrita, surge la necesidad de vigilar el uso y funcionamiento de los dispositivos médicos y reducir la incidencia de los eventos adversos, para proteger tanto al paciente como a cualquier persona que se involucra en el uso de la tecnología, esta actividad se denomina Tecnovigilancia.

La Tecnovigilancia se realiza a través de una red multidisciplinaria que involucra el trabajo conjunto del Ministerio de Salud (MINSAL), Instituto de Salud Pública (ISP), Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMIS), Servicios de Salud y de los profesionales de Prestadores Institucionales de Salud.

Con la información proporcionada por todos estos actores se hace posible detectar riesgos inherentes al uso de los dispositivos médicos e identificar factores de riesgo asociados a ellos.

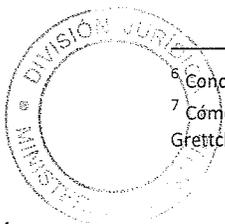
Para coordinar el trabajo de Tecnovigilancia a nivel país, es fundamental conformar una Red Nacional de Tecnovigilancia como estrategia de comunicación y apoyo para centralizar la notificación de eventos e incidentes adversos y eventos centinelas con dispositivos médicos, con la participación y comunicación activa de todos los actores del sistema (MINSAL, ISP, Servicios de Salud, SEREMIS, fabricantes, importadores y público en general).

Las disposiciones de la presente Norma General Técnica se aplicarán a las actividades de Tecnovigilancia efectuadas al interior de los Prestadores Institucionales de salud, coordinados por el MINSAL, el ISP, los Servicios de Salud y las SEREMIS.

A la Red Nacional de Tecnovigilancia también confluyen los estamentos del área privada en aplicación de los deberes y obligaciones establecidos en el artículo 28° del D.S. 825/98 del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico del MINSAL y la Ley N° 20.584 que “regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a la atención en salud”.

⁶ Conceptos de Tecnovigilancia Estatus en Latinoamérica el Caribe Perspectiva de la OPS, (2007), A. Hernández.

⁷ Cómo disminuir los accidentes en la atención de salud mediante calidad total, uso de computadoras y otras medidas, (2003), S. Flores Grettchen.





II. Definiciones

Para efectos de la presente norma, se entenderá por:

Dispositivo Médico: Cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción.

Equipo o Equipamiento Médico: Equipo eléctrico, provisto de una sola conexión con la red de alimentación eléctrica o batería y destinado a diagnosticar, tratar o vigilar al paciente bajo supervisión médica y que tiene contacto físico o eléctrico con el paciente y transfiere o recibe energía al o del mismo, o detecta dicha energía transferida o recibida al o del paciente. Éste incluye aquellos accesorios que se definen por el fabricante como necesarios para permitir la utilización normal del equipo.

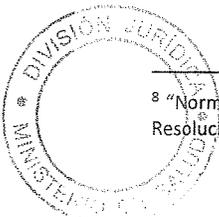
Equipo Médico Crítico: Dispositivo médico eléctrico considerado indispensable para proteger o mantener la vida del paciente, que requiere calibración, mantenimiento, reparación y, capacitación de los usuarios, actividades gestionadas normalmente por ingenieros⁸.

Evento adverso: Daño no deseado para el paciente, usuario u otra persona, que puede ser o no consecuencia de un error.

Evento Centinela: Daño no intencionado que puede llevar a la muerte o la pérdida permanente e importante de una función de salud del paciente o el usuario.

Incidente Adverso: Potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, usuario u otra persona, que ocurre como consecuencia del uso de un dispositivo médico, pero que por causa del azar, la intervención de un profesional de la salud, o una barrera de seguridad, no generó daño.

Tecnovigilancia: Conjunto de actividades implementadas por el prestador institucional de salud, para la prevención, detección, investigación y difusión de información sobre eventos e incidentes adversos ocurridos con dispositivos médicos 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.



⁸ "Norma de Seguridad del paciente y Calidad de la Atención respecto a: Mantenimiento Preventivo de equipamiento Médico Crítico" Resolución Exenta N° 1341, del 24 de Noviembre 2017. Ministerio de Salud.



Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente
Subsecretaría de Redes Asistenciales
Ministerio de Salud – Instituto de Salud Pública

III. Ámbito de Aplicación

Prestadores institucionales de Salud o Establecimientos Asistenciales de Salud de Atención Cerrada y Abierta del sector público, privado, e Instituciones de Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad Pública.

IV. Propósito de la Intervención

Contar con información que contribuya en la prevención de eventos e incidentes adversos y eventos centinela asociados al uso de dispositivos médicos.

V. Objetivo general

Implementar una red de Tecnovigilancia, que permita el intercambio de información de eventos e incidentes adversos y eventos centinela asociados al uso de los dispositivos médicos.

VI. Objetivos Específicos:

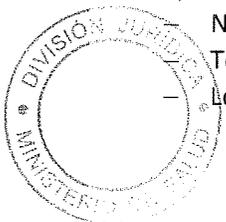
- Informar a los profesionales de los Prestadores Institucionales de Salud, Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMI) y Servicios de Salud de la Red Asistencial acerca del sistema de Tecnovigilancia, específicamente en materia de dispositivos médicos.
- Capacitar a los profesionales de los Prestadores Institucionales de Salud, Secretarías Regionales Ministeriales y Servicios de Salud de la Red Asistencial en el uso del Sistema Nacional de Tecnovigilancia.
- Conocer la incidencia de notificación de eventos adversos y centinelas asociados a dispositivos médicos, al menos, equipamiento médico.
- Identificar frecuencia, gravedad e impacto de los eventos adversos y centinelas, de manera de determinar e implementar medidas preventivas, de acuerdo con su realidad local.
- Evaluar las intervenciones e impacto de las medidas adoptadas en base a la información proporcionada por el Sistema Nacional de Tecnovigilancia.

VII. Estrategia

- Diseñar, planificar, gestionar e implementar la Red Nacional de Tecnovigilancia.
- Implementar un sistema de notificación y registro de los distintos eventos ocurridos en un período determinado, permitiendo contar con información que facilite realizar un análisis de eventos adversos y centinelas.
- Establecer un sistema de Tecnovigilancia local que conduzca a analizar y revisar la implementación de las medidas preventivas/correctivas como consecuencia de la ocurrencia de eventos e incidentes adversos y eventos centinelas.
- Capacitar a los profesionales en el uso del sistema de notificación y registro de eventos e incidentes adversos y eventos centinelas que establezca el Instituto de Salud Pública.

VIII. Niveles de Operación de la Red Nacional de Tecnovigilancia

- a) La Red Nacional de Tecnovigilancia funciona en tres niveles:
- Nacional, integrado por el Ministerio de Salud y el Instituto de Salud Pública de Chile.
 - Territorial, integrado por los Servicios de Salud y Secretarías Regionales Ministeriales.
 - Local, integrado por los Prestadores Institucionales de Salud.





Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente
Subsecretaría de Redes Asistenciales
Ministerio de Salud – Instituto de Salud Pública

b) Roles/Responsabilidades de la Red de Tecnovigilancia

- El Ministerio de Salud: Definir la Red Nacional de Tecnovigilancia a nivel Asistencial.
- Instituto de Salud Pública: Implementar y coordinar el Sistema de Tecnovigilancia a nivel Nacional.
- Servicios de Salud: Coordinar y supervisar el Sistema de Tecnovigilancia en su Red.
- Secretarías Regionales Ministeriales: Colaborar con ISP en la coordinación y supervisión del Sistema de Tecnovigilancia en su área de competencia.
- Prestadores Institucionales de Salud: Desarrollar e implementar Sistema local de Tecnovigilancia.

IX. Procedimiento del Sistema de Tecnovigilancia

Con el fin de contribuir a la calidad y seguridad en la atención de los pacientes, es que se definió establecer un sistema que permita obtener información a partir de la notificación de eventos e incidentes adversos y centinela orientado a los dispositivos médicos. En primera instancia, se debe priorizar la notificación de los eventos adversos y centinela de a lo menos los equipos médicos críticos en base a la definición de esta norma.

Sin perjuicio de lo mencionado, se podrá comunicar al Instituto todo comportamiento defectuoso, falla o deterioro de las características o del funcionamiento que ellos presenten, así como la falta de información en el etiquetado o en las instrucciones de empleo que, directa o indirectamente, pudieran o hubieran podido dar lugar a la muerte de un paciente o usuario o a un deterioro de su estado de salud. Asimismo, los importadores o fabricantes de estos elementos notificarán al Instituto de cualquier motivo técnico o médico en relación con las características o funcionamiento del producto que, por las razones mencionadas en el inciso anterior, dé lugar a una retirada sistemática de éste o de productos del mismo tipo por el fabricante.

Desarrollo del Procedimiento del Sistema de Tecnovigilancia:

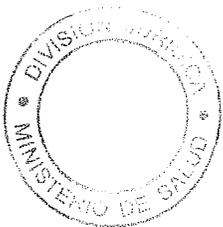
1. El Director de los Prestadores Institucionales de Salud debe designar formalmente a un profesional como Responsable del Sistema de Tecnovigilancia de su institución e informar al Instituto de Salud Pública. Se sugiere, que el responsable sea un profesional de la Unidad o Departamento de Calidad de la Institución.
2. El profesional designado, con tiempo asignado para la presente tarea, debe definir e implementar el sistema de Tecnovigilancia a nivel institucional, desarrollando al menos las siguientes actividades:
 - Elaborar un documento que describa como mínimo: objetivos, definiciones, método de intervención y análisis, implementación de medidas preventivas y correctivas e informes.
 - Proponer a los servicios clínicos y de apoyo, las áreas donde se debe implementar el sistema de Tecnovigilancia.
 - Proponer a los responsables notificadores del sistema de Tecnovigilancia en estos servicios clínicos y de apoyo, quienes deben notificar la ocurrencia de eventos adversos o centinelas, información que debe ser remitida al Responsable de Tecnovigilancia de la Institución.





Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente
Subsecretaría de Redes Asistenciales
Ministerio de Salud – Instituto de Salud Pública

- Capacitar a los profesionales y personal técnico de los servicios clínicos y de apoyo y/o puntos de riesgo en esta materia.
 - Notificar los eventos adversos y centinelas ocurridos en la institución por los mecanismos que establezca el Instituto de Salud Pública e implementar un sistema de registro de estos eventos que permita su seguimiento.
 - Verificar la realización del informe de análisis de los eventos adversos y centinelas ocurridos en la Institución, que debe enviarse al ISP dentro de 30 días de la ocurrencia del evento, en conjunto con el profesional Encargado de la Unidad de Equipos Médicos de la institución o los profesionales que se estimen pertinentes dependiendo del caso. Este informe debe señalar al menos:
 - a. Código institucional vinculante al paciente involucrado en el evento.
 - b. Género del paciente.
 - c. Edad.
 - d. Descripción general del evento o incidente.
 - e. Análisis de causa raíz.
 - f. Medidas definidas y plan de implementación de las acciones respectivas.
 - Realizar informe trimestral consolidado con todos los eventos transcurridos en el periodo, que deberá estar firmado al menos por los profesionales o personal involucrado, validado por el médico Jefe de la Unidad Clínica, Subdirector Médico y Director del Hospital. Documento que deberá estar disponible en caso de que sea solicitado por el Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública u otra autoridad correspondiente. La entrega o el envío de esta información, mediante e-mail u otro medio, no debe exceder de 10 días hábiles desde sus solicitudes.
3. El profesional Encargado de la Unidad de Equipos Médicos es el responsable de gestionar y demostrar mantenciones o reparaciones, según sea el caso, de/los equipos médicos involucrados en el evento. Además, apoya y proporciona toda la información pertinente, requerida por el Responsable de Tecnovigilancia. Así mismo, participará en el análisis de los casos evidenciados.
4. Los profesionales médicos jefes de las unidades clínicas deben proporcionar apoyo e información del paciente cuando el Responsable de Tecnovigilancia lo requiera.
5. El profesional de Calidad del Servicio de Salud es responsable de gestionar e informar del estado de su Red en esta materia a las autoridades, al menos trimestralmente. Información que debe estar disponible en caso de ser requerido por las autoridades pertinentes. Además, es responsable de supervisar y monitorear el sistema en su Red.
6. Las Secretarías Regionales Ministeriales, en cuanto ello sea requerido por el Instituto, colaborará y apoyarán las actividades de fiscalización y vigilancia para el cumplimiento de la presente Norma.





Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente
Subsecretaría de Redes Asistenciales
Ministerio de Salud – Instituto de Salud Pública

7. El Instituto de Salud Pública, SEREMIS y el MINSAL pueden solicitar información a los Servicios o Prestadores Institucionales de Salud, de los eventos adversos o centinelas acontecidos y/o analizados, con el fin de tomar las decisiones correspondientes.

X. Supervisión del cumplimiento de la normativa

Los profesionales responsables deben supervisar el efectivo cumplimiento del “Sistema Nacional de Tecnovigilancia”. De igual manera, serán quienes informen a la dirección del establecimiento del incumplimiento de este protocolo.

La Dirección de los Prestadores Institucionales de Salud y Servicios de Salud, cuando corresponda, serán responsables de difundir y velar por el cumplimiento de esta norma en todos los Prestadores Institucionales de Salud de su dependencia.

