

MINISTERIO DE SALUD

Gabinete Sra. Ministra
Subsecretaría de Redes Asistenciales
División de Gestión de Redes Asistenciales
C.R.S./D.G.R./F.J.O./M.O.B./C.C.A./V.B./F.P.D.



SECRETARÍA
MINISTERIO DE HACIENDA
OFICINA DE PARTES
RECIBIDO

0290
APRUEBA NORMA TÉCNICA N° QUE
ESTABLECE 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.

EXENTO N° 63

Santiago, 06 SEP 2022

CONTRALORIA GENERAL TOMA DE RAZON RECEPCION		
Depart. Jurídico		
Dep. TR y Regist.		
Depart. Contabil.		
Sub.Dep. C. Central		
Sub.Dep. E. Cuentas		
Sub.Dep. C.P. y B.N.		
Depart. Auditoría		
Depart. VOPU y I		
Sub. Dep. Munip.		
REFRENDACION		
Ref. por \$.	
Imputación	
Anot. por	
Imputación	
Deduc.Dcto.	

VISTOS: Estos antecedentes; lo dispuesto en los párrafos segundo y tercero del numeral 9 del artículo 19 de la Constitución Política; en los artículos 1 y 4 N° 2 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en los artículos 5, 6 y 25 del decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento orgánico de esta Cartera; en el artículo 4 de la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en las acciones vinculadas a su atención de salud; lo solicitado en el memorándum C37 N° 40, de 18 de mayo de 2022, de la Jefa de la División de Gestión de la Red Asistencial, en las resoluciones N° 6 y N° 7, de 2019, 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 de coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar las acciones.

2° Que, en el marco del artículo 4° la ley N° 20.584, sobre la seguridad en la atención de salud, y ante las diversas alertas sanitarias asociadas a dispositivos médicos informadas por el Instituto de

Salud Pública de Chile, se genera la necesidad de instaurar un sistema de registro de datos que permita la trazabilidad de dichos dispositivos, facilitando su rápida identificación y el acceso a tales, cuando estos deban ser inmovilizados, cuarentenados o retirados de los establecimientos de salud.

3° Que, la División de Gestión de la Red Asistencial de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, mediante memorándum C37 N°40, de 10 de mayo de 2022, propone la norma técnica 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.

4° Que, la propuesta contiene un aspecto introductorio, definiciones, su ámbito de aplicación, propósito y alcance de la intervención, objetivo general y específico, niveles de operación, roles y responsabilidades de las organizaciones involucradas en el Sistema de Trazabilidad de dispositivos médicos y las respectivas instrucciones.

5° Que, se hace necesario, por razones de buen servicio, el establecer la entrada en vigencia diferida respecto de la exigibilidad de las siguientes obligaciones consignadas en la norma técnica que por este acto se aprueba:

- 1) Obligación de los prestadores institucionales de salud de informar el requerimiento a sus proveedores de dispositivos médicos para que sus entregas las realicen con documentación que consigne tanto la condición de dispositivo médico de los productos que distribuyen como los datos de trazabilidad establecidos en la norma técnica.
- 2) Respecto de la exigencia para que todo prestador institucional de salud que reciba un dispositivo médico, solo lo haga cuando los productos se acompañen con su respectiva guía o factura, conteniendo los datos de trazabilidad que se consignan en la norma técnica.
- 3) En cuanto a la obligación de registro de los datos asociados a la trazabilidad de los dispositivos médicos, se distinguirá entre prestadores institucionales de atención de salud abierta y cerrada y aquellos que solo dispongan de atención abierta.

6° Que, conforme al mérito de los antecedentes previamente expuestos,

DECRETO:

Artículo 1°: **APRUÉBASE** la Norma Técnica N° 0226 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.

Artículo 2°: La norma aprobada por el presente instrumento, consta de un documento de 4 páginas, visado por la División de Gestión de la Red Asistencial, de la Subsecretaría de Redes Asistenciales.

Artículo 3°: **ESTABLÉZCASE** la entrada en vigencia diferida respecto de la exigibilidad de las siguientes obligaciones contenidas en la norma aprobada:

1. Respecto de la obligación de los prestadores institucionales de salud de informar el requerimiento a sus proveedores de dispositivos médicos para que sus entregas las realicen con documentación que consigne tanto la condición de Dispositivo Médico de los productos que distribuyen como los datos de trazabilidad establecidos en la norma que por este acto se aprueba; esta entrará en vigencia a partir de los seis meses a contar de su publicación.
2. Respecto de la exigencia para que todo prestador institucional de salud que reciba un dispositivo médico, solo lo haga cuando los productos se acompañen con su respectiva guía o factura, conteniendo los datos de trazabilidad que se consignan en la norma técnica que por este acto se aprueba; esta obligación entrará en vigencia a partir del primer día hábil del decimosegundo mes a contar de su publicación.
3. En cuanto al registro de los datos asociados a la trazabilidad de los dispositivos médicos:
 - a. Para el caso de establecimientos que se consideren como prestadores institucionales de atención de salud abierta y cerrada, autorizados como tales por la Norma Técnica Básica N° 58/2006 del Ministerio de Salud, será exigible la obligación registral a partir de los 12 meses contados de la publicación del presente decreto.
 - b. Para aquellos prestadores de salud que solo dispongan de atención abierta, conforme lo que dispone la Norma Técnica Básica N° 58/2006 del Ministerio de Salud y sus respectivas autorizaciones, será exigible la obligación registral a partir de los 36 meses contados desde la publicación del presente decreto.

Artículo 4°: **PUBLÍQUESE** por el Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención, el texto íntegro de "Norma Técnica N° 0226 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" y el del presente decreto en el sitio web del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, a contar de la total tramitación de este último, para su adecuado conocimiento y difusión.

Artículo 5°: REMÍTASE un ejemplar de “Norma Técnica N° 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”, al Instituto de Salud Pública, a los Servicios de Salud y a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

POR ORDEN DEL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA



DRA. MARÍA VEGOÑA YARZA SÁEZ
MINISTRA DE SALUD

NORMA TÉCNICA N° 226 QUE ESTABLECE 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.

I. Introducción

Los dispositivos médicos (en adelante DM) se consideran un componente fundamental de los sistemas de salud y los beneficios que pueden proporcionar continúan aumentando, ya que constituyen productos para la salud útiles para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y efectiva. Los pasos que implican su fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición y administración son complejos pero esenciales para garantizar su calidad, seguridad y compatibilidad con los entornos en los que se utilizan¹.

El posible riesgo de daño por problemas de seguridad asociados con el uso de DM obliga a adoptar estrategias que ayuden a mitigar la ocurrencia de incidentes, eventos adversos o centinelas relacionados con su uso. Un pilar fundamental para la prevención de estos eventos es contar con un sistema de control que sea capaz de dar seguimiento e identificar a un DM a lo largo de la cadena de suministros², desde su adquisición o entrega, hasta su administración, implantación o uso.

En este sentido, un sistema de registros de trazabilidad de DM es una herramienta que permite identificar cada dispositivo médico a lo largo de su cadena de suministro, de manera de poder ejecutar acciones preventivas y/o correctivas, tales como la detención de su distribución o inclusive su retiro en caso de que surjan problemas en su seguridad. Un sistema de registros de trazabilidad contribuye a otorgar una respuesta oportuna frente a una situación de riesgo, permitiendo implementar las acciones recomendadas por el fabricante y/o las exigidas por las autoridades sanitarias, velando por la calidad y seguridad en la atención.

II. Definiciones para efectos de la norma

- **Dispositivo Médico (DM):** 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 concepción³.
- **Ayudas Técnicas:** Dispositivo Médico. Cualquier producto externo fabricado (dispositivos, equipos, instrumentos o programas informáticos), cuya principal finalidad es mantener o mejorar la independencia y el funcionamiento de las personas y, por tanto, promover su bienestar. Estos productos se emplean también para prevenir déficits en el funcionamiento y afecciones secundarias⁴.
- **Trazabilidad:** Capacidad de identificar el origen y el desplazamiento de una unidad específica y/o un lote/serie de fabricación de un dispositivo médico, en cualquiera de sus etapas de fabricación, a través

¹ <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>

² <https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/11394/T08738.pdf?sequence=32&isAllowed=y>

³ Artículo 2° numeral 1 del D.S. MINSAL N.º 825/1998.

⁴ GATE, Global Cooperation on Assistive Technology, Priority Assistive Products List, WHO 2016, citada en "Orientaciones Técnicas: Definición, Clasificación y Especificaciones" del Ministerio de Salud, 2017, disponible en https://dioprece.minsal.cl/wrdprss_minsal/wp-content/uploads/2017/12/OT-AYUDAS-T%C3%89CNICAS-DEFINICI%C3%93N.pdf





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

de la cadena de distribución, así como también a través de las diferentes entidades que intervienen, hasta llegar a su entrega, administración, implantación o uso, según corresponda.

- **Número de lote:** Conjunto distintivo de números y/o letras que identifica específicamente uno o más dispositivos que comparten características tales como tipo, grado de calidad, clase, tamaño y composición, y que suelen ser fabricados bajo las mismas condiciones y en el mismo período de tiempo⁵.
- **Número de Serie:** Son números o códigos alfanuméricos de identificación dados a un producto en particular, para permitir el seguimiento de un ítem desde su elaboración hasta su entrega y posterior uso, según corresponda.

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

Contribuir a la seguridad del paciente a través de un sistema de trazabilidad de DM en los prestadores institucionales de salud que permita una rápida y fácil identificación ante la necesidad de inmovilizar, cuarentenar o retirar un dispositivo médico, cuando surjan eventos de seguridad asociados con su calidad, desempeño, uso, almacenamiento o conservación.

V. Alcance de la Intervención

Las obligaciones y condiciones incorporadas en la siguiente normativa consideran todo tipo de dispositivo médico que ingrese a un prestador, independiente de su clase y categoría, inclusive aquellos adquiridos tanto para uso dentro de la institución como aquellos que serán entregados a los pacientes, bajo diversas modalidades.

Asimismo, están incorporados como parte de las obligaciones y condiciones de la presente norma, el registro de ingreso o salida de todo de Dispositivo Médico realizada por intercambio; permuta; canje; devolución; entrega en consignación, prueba o demostración; préstamo, comodato o donación; o cualquier otra acción similar, debiendo ejecutarse el respectivo registro con prescindencia que la operación se realice en la bodega de recepción o en cualquier área del establecimiento.

VI. Objetivo general

Implementar un sistema de registros de trazabilidad, que permita identificar la totalidad de los DM que adquiera, importe, emplee, almacene y/o entregue la institución regulada.

VII. Objetivos Específicos:

- Establecer un conjunto mínimo de datos que permita la trazabilidad de un DM durante su distribución.
- Contar con un sistema de control y registros que permita identificar y localizar todo dispositivo médico que ingrese y permanezca en un establecimiento de salud.
- Permitir la ejecución de las medidas recomendadas por el fabricante o instruidas por la autoridad sanitaria, ante problemas de seguridad, calidad o desempeño de dispositivos médicos.

VIII. Niveles de Operación, roles y responsabilidades de las organizaciones involucradas en el Sistema de Trazabilidad DM.

- a) Nacional
 - Ministerio de Salud: define las exigencias para la trazabilidad de DM.

⁵ Adaptación definición contenida en DS MINSAL N.º 825/1998; Reglamento de control de productos y elementos de uso médico.





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

- Superintendencia de Salud: fiscaliza a los prestadores institucionales de salud en el cumplimiento de la presente normativa a través de la Intendencia de Prestadores de Salud.
- Instituto de Salud Pública de Chile: liderar el Sistema de Tecnovigilancia y gestionar, cuando corresponda, alertas de seguridad junto con las indicaciones respectivas.
- b) Territorial
 - Servicios de Salud: coordinan, apoyan y supervisan los distintos procesos del sistema y registro de trazabilidad, velando por su cumplimiento en los establecimientos de salud de su dependencia.
 - Secretarías Regionales Ministeriales de Salud: fiscalizan a proveedores en caso de requerirse y dentro de los ámbitos de sus competencias definidas por el Código Sanitario.
- c) Local
 - Prestadores Institucionales de Salud: las Direcciones Técnicas de los Prestadores Institucionales de Salud velarán por el desarrollo e implementación del sistema y registros de trazabilidad de DM en sus establecimientos.

IX. Instrucciones

- a) Los prestadores institucionales contarán con un registro, ya sea este físico o electrónico, en el que se consignará el conjunto mínimo de datos o información mínima exigida en esta norma, para todos los DM que adquiera, importe, almacene, emplee o entregue.
- i. La Dirección Técnica de cada institución formalizará los procedimientos relativos al registro de datos de trazabilidad y las condiciones de recepción de productos desde sus proveedores en los términos establecidos en la presente norma. Asimismo, designará formalmente a un encargado o profesional como responsable del sistema y registros, quien velará por su completitud, validez y actualización. Además de la persona responsable, debe haber un subrogante con acceso a la información.
- b) Los prestadores institucionales solicitarán a sus proveedores de DM, que la entrega de éstos se realice mediante documentación (guía o factura) que indique tanto la condición de "dispositivo médico" de cada producto, como los datos de trazabilidad consignados en la presente normativa.
 - i. Los requisitos podrán ser exigibles por los medios que se estimen pertinentes, tales como: especificaciones en bases de licitación o términos de referencia para la adquisición de productos; criterios técnicos para la admisibilidad de las ofertas que reciban; cláusulas en contratos o convenios de compraventa; procedimientos, exigencias y/o condiciones asociadas a la recepción del producto en sus bodegas.
 - ii. En caso de dudas respecto de la naturaleza y clasificación de algún dispositivo médico, el Instituto de Salud Pública de Chile dispondrá en su plataforma web los listados de los productos considerados como tales. Alternativamente, podrán realizarse las consultas respectivas por intermedio de su Oficina de Información, Reclamos y Sugerencias (OIRS).
- c) Los registros de datos considerarán, 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/serie:
 - En los casos de DM cuyas series sean asignadas individualmente a cada unidad y que su gestión pueda retrasar extensivamente los procesos de recepción, cada establecimiento podrá establecer procedimientos internos que permitan el registro de un único número, código o clave, que los





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

- agrupe y relacione inequívocamente con la Guía o Factura respectiva, el cual podrá consignarse en los registros de trazabilidad. No obstante, deberán mantenerse los antecedentes correspondientes a efectos de lograr trazabilidad sobre las series de los productos consignados en las Guías o Facturas, o los documentos accesorios a éstas.
- Tratándose de DM a medida, es decir los elaborados sin procesos industriales, se podrá indicar la fecha de elaboración como número de serie.
 - Fecha de vencimiento:
 - En aquellos DM que, atendida su naturaleza, uso o materiales, no les sea asignada una fecha de vencimiento por parte de su fabricante o ésta se indique como indefinida, el prestador institucional de salud podrá registrar en su lugar alguna fecha de su elección: tomando en cuenta diversos criterios, tales como:
 - administración de los inventarios o existencias;
 - mantención programada del DM;
 - criterios o procesos logísticos o contables;
 - fecha de obsolescencia;
 - fecha de producción;
 - fecha de recepción
 - alguna fecha posterior en la que se programe alguna actividad asociada al producto.
- d) La información registrada, en cualquier soporte que se disponga, cumplirá con los siguientes requisitos:
- i. Permitirá la trazabilidad de DM adquiridos por la institución, cualquiera sea su empleo dentro del prestador institucional de salud (para uso clínico o entrega a pacientes; o inclusive de aquellos deteriorados, vencidos y/o destruidos sin emplearlos).
 - ii. Deberá estar actualizada, accesible y disponible para su fiscalización por la autoridad competente.
 - iii. No podrá ser alterada con enmiendas, ni dejar espacios en blanco entre las anotaciones.
 - iv. En caso de requerirse correcciones, éstas se realizarán dejando evidencia de las mismas y consignando la firma de quien autorizó el cambio, modificación o anulación del registro.
- e) Supervisión del cumplimiento de la normativa:
- i. Los encargados de la unidad de calidad y seguridad de la atención o de Tecnovigilancia de los prestadores institucionales deberán supervisar, al menos una vez por semestre, el cumplimiento de lo dispuesto en la presente normativa.
 - ii. Los resultados de dicha supervisión se documentarán e informarán a la Dirección del establecimiento, con el propósito de identificar brechas y establecer medidas correctivas, cuando corresponda.

