

NORMA GENERAL TÉCNICA N° 247

SOBRE SEGURIDAD Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE PACIENTE RESPECTO: TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN PRESTADORES DE SALUD INSTITUCIONAL

Departamento Seguridad y Calidad de la Atención
División de Gestión de la Red Asistencial
Subsecretaría de Redes Asistenciales
Ministerio de Salud



1. INTRODUCCIÓN

El uso de dispositivos médicos (DM) durante las hospitalizaciones es frecuente, estimándose que un 99% de los pacientes requieren de la utilización de al menos uno de ellos. En un estudio realizado en Holanda, se observó que el 2,8% de los pacientes hospitalizados sufrieron un evento adverso (EA) asociado a DM, de los cuales el 24% era potencialmente prevenible. Por otra parte, del total de EA ocurridos en estos centros hospitalarios, un 40% estaban relacionados con un DM. Respecto del tipo de DM, los implantables estuvieron involucrados con mayor frecuencia en este tipo de eventos¹. En Chile, el Sistema Nacional de Tecnovigilancia, entre los años 2016 y diciembre 2022, registró un total de 1.871 notificaciones por problemas de seguridad asociados al uso de DM. De acuerdo con la categoría de estos dispositivos, los de un solo uso representaron el 48,0% de los reportes, seguidos por los equipos médicos con un 17,7% y los dispositivos de diagnóstico in vitro con un 9,3%. En cuanto a la clasificación del tipo de problema, el 64,5% correspondió a incidentes adversos, el 29,6% a eventos adversos y el 5,9% a eventos adversos serios o eventos centinela².

En escenarios como los descritos, la seguridad del paciente depende en gran medida de la detección temprana de cualquier problema relacionado con los DM. Para garantizar esta seguridad, se ha implementado la vigilancia postmercado, un sistema que permite identificar, registrar y evaluar eventos adversos y eventos centinela asociados con estos dispositivos, así como adoptar las medidas correctivas necesarias.

Por otra parte, la trazabilidad es una herramienta fundamental para el éxito de la vigilancia postmercado, al permitir hacer seguimiento de la trayectoria de cada dispositivo desde su fabricación hasta su disposición final. Lo antedicho facilita la identificación rápida de los dispositivos implicados en un evento adverso y la implementación de acciones correctivas oportunas. Esto requiere mantener registros detallados y estructurados de cada dispositivo, permitiendo realizar un seguimiento preciso y facilitando su localización en caso de ser necesario³.

En Chile, la Norma Técnica N° 226⁴ establece la obligatoriedad de implementar un sistema de registro de datos que permita la trazabilidad de los DM en los prestadores institucionales de salud hasta el momento de su recepción. En este sentido, y con el propósito de avanzar en

¹ Porte, Petra J. MSc *, † ; Smits, Marleen PhD †, ‡ ; Verweij, Lisanne M. PhD † ; de Bruijne, Martine C. PhD * ; van der Vleuten, Cees PM PhD § ; Wagner, Cordula PhD *, † . Incidencia y naturaleza de los eventos adversos relacionados con dispositivos médicos en hospitales holandeses: un estudio retrospectivo de revisión de registros de pacientes. Revista de seguridad del paciente 17(8):p e1719-e1725, diciembre de 2021. | DOI: 10.1097/PTS.0000000000000620

² Boletín Vigilancia: Estadísticas de Tecnovigilancia 2016-2022 del Instituto de Salud Pública de Chile <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2024/02/BoletinTecnovigilancia-12022024A-2.pdf>

³ Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Ministerio de Sanidad. 2025. https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/vigilancia_productossanitarios/

⁴ NT 226 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. Ministerio de Salud 2022

proceso de trazabilidad de DM, se hace necesario disponer de registros de datos mínimos y estandarizados que complementen a lo solicitado por la NT 226⁴, con el fin de minimizar el riesgo de que ocurra un EA o EC durante la atención de salud.

2. DEFINICIONES

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 concepción⁵.

DM Priorizados: Para efectos de la presente norma serán exigibles los datos solicitados a todos los equipos o dispositivos médicos considerados en la normativa vigente, en el Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud, pertinente al tema en específico y los mencionados en el listado del anexo 1.

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 periodo de tiempo.

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 corresponda⁴.

Sistema Nacional de Tecnovigilancia: Es una estrategia de vigilancia post comercialización para recopilar información respecto a eventos e incidentes adversos que pueden ocurrir antes, durante o después del uso de dispositivos médicos que se importan, fabrican y distribuyen en el país, con el objetivo de prevenir su ocurrencia.

Trazabilidad: capacidad de identificar el origen y desplazamiento de una unidad específica y/o un lote/serie de fabricación de un DM, en cualquiera de sus etapas de fabricación, a través 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 corresponda⁴.

⁵ DS N° 825/ 99 https://www.ispch.cl/sites/default/files/normativa_andid/Decreto%20Supremo%20825.pdf

3. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Implementar un sistema de registro de trazabilidad de DM, desde su recepción hasta su uso o implantación en el usuario/a o paciente, que contribuya a minimizar el riesgo de ocurrencia de EA o EC.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Disponer de un sistema de control y registro que facilite identificar y localizar DM priorizados desde su recepción e ingreso hasta que permanezca en el establecimiento, ya sea almacenado, en uso o implantado en el paciente.
- Establecer un conjunto mínimo de datos que permita estandarizar la información para la trazabilidad de los DM de la Institución.

4. MARCO LEGAL.

Tabla 1. Marco regulatorio Nacional Dispositivos Médicos

Documentos	Año	Descripción
DFL 1 / Ministerio de Salud	2006	Art.Nº4. AL Ministerio de Salud le corresponderá 2.- "Dictar normas generales sobre materias técnicas, administrativas y financieras a las que deberán ceñirse los organismos y entidades del Sistema..."
Ley 20.584 / Ministerio de Salud	2012	Art. N.º 4. "Toda persona tiene derecho a [...] que se cumplan las normas vigentes en el país en materia de seguridad del paciente y calidad de la atención de salud"
Decreto N.º 825 / Ministerio de Salud	1999	Aprueba reglamento de control de productos y elementos de uso medico
RE. N°1341/ Ministerio de Salud	2017	Norma de seguridad del paciente y calidad en la atención respecto a: mantenimiento preventivo de equipamiento médico crítico
RE. N°144/Ministerio de Salud	2019	Norma Técnica N° 204 sobre Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención respecto de Seguridad en el Uso de los Dispositivos Médicos: Tecnovigilancia.
RE. °63 / Ministerio de Salud	2022	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

5. 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.

6. PROPOSITO DE LA INTERVENCIÓN

Contribuir a la seguridad del paciente a través de un sistema de trazabilidad de DM que permita una rápida, fácil y oportuna identificación ante la necesidad de inmovilizar, cuarentenar, retirar o aplicar medidas preventivas o correctivas, cuando se presenten eventos de seguridad asociados a su calidad, desempeño, uso, almacenamiento o conservación.

7. NORMA PARA SU APLICACIÓN

- Los prestadores institucionales deberán contar con un sistema de registro, ya sea manual o electrónico, en el que se consigne los datos mínimos establecidos en la presente normativa. Registro que podrá estar centralizado, en un programa informático institucional o parcializado en los distintos servicios clínicos o áreas de la institución, toda vez que se puedan vincular y acceder en su completitud.
- La Dirección Técnica de cada prestador de salud deberá designar formalmente, mediante un documento de carácter institucional, a un profesional responsable, y su reemplazante, de la implementación del sistema de registro de trazabilidad de DM, quien velará por su completitud, validez y actualización, estableciendo horas protegidas para tales funciones.
Las horas designadas, deben considerarse según realidad local, teniendo presente al menos: el número de usuarios del establecimiento en el que ejerce funciones en esta materia o al número de dispositivos médicos promedios adquiridos en los últimos cinco años, entre otros.
- Los prestadores institucionales deben registrar y disponer de los registros, mencionados más adelante, como mínimo, para la trazabilidad de los DM, desde la recepción e ingreso hasta que permanezca en el establecimiento, ya sea almacenado, en uso o sea implantado en un paciente.
- Al menos, una vez al año, el prestador institucional de salud, a través del responsable designado⁶, deberá hacer una simulación de trazabilidad de un dispositivo seleccionado al azar, de manera de revisar los procesos, los tiempos de respuesta y la efectividad de la implementación, dejando un informe escrito de lo realizado.

⁶ Según acto formal solicitado en el punto dos de este apartado

7.1 REGISTRO

Se debe consignar los datos establecidos en la Norma Técnica N°226⁴ o la que la reemplace, además de todos los datos relacionados al dispositivo médico, al área clínica y al paciente (cuando corresponda) señalados a continuación:

- a) Estado del DM⁷.
- b) N° Registro sanitario⁸, si corresponde, cuando sea exigido.
- c) Forma de adquisición⁹
- d) Fecha de la recepción conforme del DM¹⁰
- e) N° de inventario¹¹, si corresponde
- f) Datos relacionados al área o servicio clínico que utilizará el DM
 - I. Nombre del área o servicio clínico
 - II. Fecha de recepción del DM en el área o unidad clínica

Datos relacionados al paciente, según ficha clínica, en caso de los DM implantables señalados en la presente norma

- I. RUN del paciente¹²
- II. Fecha de implantación y explantación (si aplica) del DM.
- III. Nombre del profesional que realiza la implantación y la explantación.
- IV. Nombre de la prestación quirúrgica o procedimiento.

La institución podrá incluir otros datos, si lo considera necesario.

7.2 DISPOSITIVOS MÉDICOS

En primera instancia, se aplicará esta norma a los DM priorizados definidos a continuación:

- Los equipos médicos indicados en la Norma Técnica de Seguridad y Calidad de la Atención sobre mantenimiento preventivo de equipamiento médico crítico o, la norma que la reemplace¹³
- DM considerados en el Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud, pertinente al tema en específico.

⁷ Devuelto al proveedor, en bodega del establecimiento, implantado, traspaso a otro establecimiento, destruido y/o eliminado, en cuarentena, en comodato, arriendo, compra particular, rechazo de uso, retirado, reemplazado o explantado, en uso, entre otros.

⁸ Otorgado por el Instituto de Salud Pública (ISP)

⁹ Por trato directo, por Ley de compras, por licitación pública, por donación, por CENABAST, entre otros.

¹⁰ Cuando el establecimiento validó el DM entregado por el proveedor u otro, según lo solicitado, antes de ser utilizado o implantado en el paciente.

¹¹ Corresponde un número contable que asigna el establecimiento para identificar el activo fijo no financiero. Este número es único, no se repite. Su configuración no es estándar, por lo que cada establecimiento define el tipo de número de inventario.

¹² En caso de que el paciente no cuente con RUN se debe contar con el N° de pasaporte, o algún registro único que identifique al usuario.

¹³ <https://www.minsal.cl/seguridad-y-calidad-de-la-atencion-marco-legal/>

-
- Los DM implantables, tales como los de uso traumatológicos, cardiológicos y otras especialidades, mencionadas en anexo 1.

Solo en el caso de los DM implantables, el registro debe consignarse hasta los datos de paciente, según ficha clínica. Del resto de los dispositivos o equipos médico, el registro debe consignarse hasta su ubicación, es decir, bodega, área o unidad clínica, etc.

7.3 INFORMACIÓN DE LA TRAZABILIDAD

Los datos registrados, en cualquier soporte o formato que se disponga, permitirá la trazabilidad de los DM adquiridos o recepcionados por la institución, cualquiera sea su empleo dentro de la institución de salud (para su uso clínico o entrega al paciente; o inclusive de aquellos deteriorados, vencidos y/o destruidos sin emplearlos).

La información deberá estar actualizada, accesible y disponible para la fiscalización de la autoridad competente, la cual no podrá ser alterada con enmiendas, ni dejar espacios en blanco entre las anotaciones. En caso de requerirse correcciones, éstas se realizarán dejando evidencia de la corrección realizada y consignando la firma de quien autorizó el cambio, modificación o anulación del registro.

8. FISCALIZACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA

La presente normativa es fiscalizable por la Intendencia de Prestadores de la Superintendencia de Salud.

I. Anexo
Anexo 1. DM implantables

Tabla 1. Dispositivos médicos implantables con registro exigible

Categorización	Dispositivo médico
Traumatológicos	Implantes de cadera Prótesis de rodilla Prótesis, extremidad superior Prótesis, extremidad inferior Implante de barras ortopédica Reemplazo vertebral Estimulador crecimiento
Cardiológicos	Marcapaso implantable Desfibrilador implantable Re sincronizadores cardiacos Filtro vena cava Prótesis vascular Stent coronario Anillo Mitral / Tricúspideo Válvula Mecánica Válvula Biológica Aórtica / Mitral Implante de asistencia ventricular
Reconstructivos	Mallas soporte de vejiga Implantes mamarios
Oftalmológicos	Lente intraocular Implante corneal Stent oftálmico
Dental	Implantes dentales
Neurológicos	Válvula hidrocefalia Sistema de neuroestimulación, para incontinencia Sistema de estimulación del nervio vago Sistema de neuroestimulación, para la marcha Generador de impulsos implantables, analgesia Sistema de Medición de Presión Intracraneana (PIC)
Infusión	Puertos implantables ¹⁵
Gástrico	Prótesis gastroesofágica Balón intragástrico Banda para gastroplastía Marcapaso gástrico
Auditivo	Implante coclear
Ginecológicos	Anticonceptivos implantables (incluye los dispositivos intrauterinos)

¹⁵ Conjunto de dispositivo totalmente implantable destinado a proporcionar acceso a las arterias/venas. El sistema de puerto se puede usar para la infusión de medicamentos, fluidos endovenosos, soluciones de nutrición parenteral, derivados sanguíneos y para la extracción de muestras de sangre.