



Asesoría Jurídica

Mat.: Aprueba "*Procedimiento de Trazabilidad de Dispositivo Médico*".

Resolución Exenta N.º 001998 15-09-23

Santiago.

VISTOS, Lo dispuesto en:

1. El Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 de 1979 y de las leyes N° 18.469 y N° 18.933;
2. El Decreto con Fuerza de Ley N° 1/19.653, de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado.
3. El Decreto con Fuerza de Ley N° 29, de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.834, sobre Estatuto Administrativo.
4. Los Decretos Supremos N° 140 y N° 38, de 2004 y 2005, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud, sobre Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red.
5. La Resolución N° 7, de 2019 y N° 16, de 2020, de la Contraloría General de la República.
6. La Resolución Exenta RA 116675/419/2023, de fecha 21 de agosto de 2023, del Servicio de Salud Metropolitano Central, que nombra en calidad de titular el cargo de Director del Hospital de Urgencia Asistencia Pública; y

CONSIDERANDO:

1. Que, la trazabilidad es la capacidad de identificar el origen, desplazamiento y ubicación de una unidad específica y/o de un lote/serie de fabricación de un dispositivo médico (DM), en cualquiera de sus etapas de fabricación y a través de toda la cadena de distribución, así como también en las diferentes entidades que intervienen en su comercialización, hasta llegar a su entrega, administración, implantación o uso, según corresponda.
2. Que, el seguimiento de dispositivos médicos es un componente esencial en la gestión de la calidad y la seguridad en la atención médica. Permite seguir el camino de un dispositivo médico desde su fabricación hasta su uso en el paciente, registrando información crítica en cada etapa. Esto garantiza la identificación y rastreo efectivo de dispositivos, lo que es crucial para la seguridad del paciente y la gestión eficiente de dispositivos médicos en entornos de atención de la salud.
3. Que, siguiendo las directrices del Decreto Exento N°63 de 06.09.2022 de Norma Técnica N°226, este manual tiene como propósito considerar los puntos importantes a establecer en cuanto a la trazabilidad de dispositivos médicos, para implementar un sistema

sólido que garantice la calidad, seguridad y conformidad a la normativa en la gestión de dispositivos médicos. La implementación exitosa, contribuirá a mejorar la atención al paciente y la eficiencia operativa en el Hospital de Urgencia Asistencia Pública.

4. Que, en este protocolo se establece como objetivo general Establecer lineamientos para implementar un sistema integral y eficiente que permita el seguimiento y control de dispositivos médicos desde su adquisición hasta su retiro, con el fin de garantizar la calidad y seguridad en la atención de salud.

5. Que, en dicho protocolo se establecen como objetivos específicos los siguientes:

- Implementar un registro completo de información sobre cada dispositivo médico ingresado al Hospital de Urgencia Asistencia Pública (HUAP).
- Identificar trayecto desde ingreso y egreso de dispositivo médico en HUAP.
- Prevenir eventos adversos asociados a uso de dispositivo médico de usuarios del HUAP.

6. Que, de conformidad con lo anterior, en el ejercicio de lo dispuesto en el artículo 23, letra c), del Decreto Supremo N° 38, de 2005, del Ministerio de Salud, que contiene el Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red, según el cual le corresponde al Director organizar internamente el Establecimiento Autogestionado y asignar las tareas correspondientes, con el fin de atender las necesidades públicas o colectivas de una manera regular, continua y permanente, como lo ordenan los artículos 3° y 28, de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, y con la finalidad de establecer la *primera versión* del "*Procedimiento de Trazabilidad de Dispositivo Médico*", dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:



1. APRUÉBANSE la *primera versión* de la "*Procedimiento de Trazabilidad de Dispositivo Médico*" que es del siguiente tenor:




PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVO MÉDICO

CÓDIGO UCS	VERSIÓN 01	FECHA 09/2023	VIGENCIA 5 años	N° PÁGINAS 13
---------------	---------------	------------------	--------------------	------------------




Elaborado Por:  E.U Ilse Silva R. Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente	Revisado Por: Dr. Jorge Ibañez P. Subdirector de Gestión Clínica. Verónica Quezada V. Subdirectora de Gestión Administrativa y Financiera. E.U Carolina Rivas J. Subdirectora de gestión del Cuidado Karla Alfaro P. Encargada Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente	Aprobado Por:  Dr. Patricio Barría A. Director
Fecha: septiembre 2023	Fecha: septiembre 2023	Fecha: septiembre 2023

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Versión: 01
	DIRECCIÓN	Fecha: 09/2023
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 5 años
	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVO MÉDICO	Página 2 de 13

ÍNDICE

TEMA	N° PÁGINA
I. INTRODUCCIÓN	3
II. OBJETIVOS	4
III. ALCANCE	5
VI. PROCEDIMIENTOS	7
VII. DISTRIBUCIÓN	11
IX. CONTROL DE CAMBIOS	13

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Versión: 01
	DIRECCION	Fecha: 09/2023
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 5 años
	PROCEDIEMIENTO DE TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVO MÉDICO	Página 3 de 13

I. INTRODUCCIÓN

La trazabilidad es la capacidad de identificar el origen, desplazamiento y ubicación de una unidad específica y/o de un lote/serie de fabricación de un dispositivo médico (DM), en cualquiera de sus etapas de fabricación y a través de toda la cadena de distribución, así como también en las diferentes entidades que intervienen en su comercialización, hasta llegar a su entrega, administración, implantación o uso, según corresponda.

El seguimiento de dispositivos médicos es un componente esencial en la gestión de la calidad y la seguridad en la atención médica. Permite seguir el camino de un dispositivo médico desde su fabricación hasta su uso en el paciente, registrando información crítica en cada etapa. Esto garantiza la identificación y rastreo efectivo de dispositivos, lo que es crucial para la seguridad del paciente y la gestión eficiente de dispositivos médicos en entornos de atención de la salud.

Siguiendo las directrices del Decreto Exento N°63 de 06.09.2022 de Norma Técnica N°226, este manual tiene como propósito considerar los puntos importantes a establecer en cuanto a la trazabilidad de dispositivos médicos, para implementar un sistema sólido que garantice la calidad, seguridad y conformidad a la normativa en la gestión de dispositivos médicos. La implementación exitosa, contribuirá a mejorar la atención al paciente y la eficiencia operativa en el Hospital de Urgencia Asistencia Pública.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Versión: 01
	DIRECCIÓN	Fecha: 09/2023
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 5 años
	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVO MÉDICO	Página 4 de 13

II. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Establecer lineamientos para implementar un sistema integral y eficiente que permita el seguimiento y control de dispositivos médicos desde su adquisición hasta su retiro, con el fin de garantizar la calidad y seguridad en la atención de salud.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Implementar un registro completo de información sobre cada dispositivo médico ingresado al Hospital de Urgencia Asistencia Pública (HUAP).
- Identificar trayecto desde ingreso y egreso de dispositivo médico en HUAP.
- Prevenir eventos adversos asociados a uso de dispositivo médico de usuarios del HUAP.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Versión: 01
	DIRECCIÓN	Fecha: 09/2023
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 5 años
	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVO MÉDICO	Página 5 de 13

III. ALCANCE

Todo funcionario que tenga a su disposición algún Dispositivo médico o equipo con función terapéutica o diagnóstica y que no corresponda a un producto farmacéutico o a un alimento especial.

IV. DEFINICIONES

- **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 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.
- **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 da concepción. En general un DM es cualquier elemento o equipo con función terapéutica o diagnostica y que no corresponde a un producto farmacéutico o alimento especial.
- **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 secundarias.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Versión: 01
	DIRECCIÓN	Fecha: 09/2023
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 5 años
	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVO MÉDICO	Página 6 de 13

V. RESPONSABLES

Referente de Tecnovigilancia	Supervisar al menos semestralmente el cumplimiento del registro de trazabilidad de los DM e informar a la Dirección del Hospital los resultados recabados.
Supervisora/or de Unidades Clínicas y Jefaturas Administrativas	Realiza notificación de entrega de DM a encargada/o de trazabilidad. En Horario Inhábil, jefe de turno de piso, es quien informa a supervisora/or de préstamos realizado, mediante acta de entrega.
Encargado/a de trazabilidad de DM	Encargada/o de la completitud de datos para dar continuidad a la trazabilidad de DM.
Unidades dependientes de Subdirección Administrativa y Finanzas	Unidades que mantengan facturación de DM ingresados al hospital, dispondrán de ella para verificación de datos según normativa.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Versión: 01
	DIRECCIÓN	Fecha: 09/2023
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 5 años
	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVO MÉDICO	Página 7 de 13

VI. PROCEDIMIENTOS

1. Datos de Trazabilidad

El Hospital debe disponer de procedimientos documentados de trazabilidad de DM, considerando lo siguiente:

Catastro de DM	Se debe incluir aquellos DM que se compran o adquieren, como también los que son obtenidos por cualquier otro medio, tales como donación, comodato, préstamo permuta, intercambio, canje devolución, consignación, prueba demostración u otro. La normativa permite que, al momento de la entrega de los productos al establecimiento, el proveedor debe entregar los datos de trazabilidad.
Identificación de lugares. Primera Recepción	Identificar todos los lugares donde se recepcionan DM y registrar los datos, tanto en ingresos y egresos, con la finalidad de mantener actualizado el registro de trazabilidad.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Versión: 01
	DIRECCIÓN	Fecha: 09/2023
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 5 años
	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVO MÉDICO	Página 8 de 13

Datos de trazabilidad	<p>Fecha. Se registra fecha de ingreso de dispositivo al Hospital. (de egreso, si aplica.)</p> <p>Nombre del Dispositivo médico. Indicado por el proveedor y nomenclatura interna en casos de ser identificado distintamente a lo indicado por el proveedor, necesario para su rápida ubicación.</p> <p>Los prestadores institucionales solicitan a los prestadores de DM, la entrega mediante documentación (guía o factura) los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Identificación de proveedor, como RUT, denominación, ubicación y datos de contacto. ✓ N° de guía/factura, según documento de entrega que el proveedor seleccione. ✓ Modelo. Ejemplo: marcapaso, ayudas técnicas, implantes, entre otros. ✓ Número de lote/serie. ✓ Fecha de vencimiento. De contar con DM sin fecha de vencimiento, se designará por el encargado según los siguientes atributos: Inventario, mantención, proceso logístico, fecha de obsolescencia, fecha de producción, fecha de recepción. <p>En caso de modificación de datos, se debe realizar por funcionario autorizado y se consignará fecha y motivo de cambio de registro, dato que es fiscalizable.</p> <p>Cantidad ingresada al Hospital, en formato unitario.</p> <p>Ubicación Geográfica de DM en interior de Hospital, tanto en bodega, unidad donde se entrega y cambio interno, entre unidades si fuera necesario</p>
-----------------------	--

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Versión: 01
	DIRECCIÓN	Fecha: 09/2023
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 5 años
	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVO MÉDICO	Página 9 de 13

<p>Sistema de registro</p>	<p>El registro de trazabilidad debe ser para DM adquiridos por la institución, para uso clínico o entregados a pacientes, inclusive aquellos deteriorados, vencidos y o destruidos sin emplearlos.</p> <p>Los datos deben estar actualizados, accesibles y disponibles para su fiscalización, el cual deben ser protegido mediante clave de acceso.</p> <p>El registro se realizará antes de las 24 hrs. de recepción. Se considerará el ingreso de datos al día hábil siguiente, si la recepción del DM es previa a un fin de semana y/o día festivo.</p> <p>El registro deberá mantenerse por un periodo no inferior a la vida útil del DM y no inferior a lo dispuesto en ficha clínica (15 años), prevaleciendo la durabilidad del Dispositivo médico.</p>
<p>Encargado de Aprovisionamiento y Distribución.</p>	<p>Es formalizado por la Dirección Técnica, como responsable del sistema y registro de todo DM que ingresan a las dependencias del Hospital, quien debe velar por su completitud, validez y actualización.</p>
<p>Encargado de Insumos Clínicos de SDGC</p>	<p>Es formalizado por la Dirección Técnica, como responsable del sistema y registro de todo DM desde que ingresa a Unidad Clínica hasta egresan, desde cualquier dependencia del Hospital, quien debe velar por su completitud, validez y actualización</p>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Versión: 01
	DIRECCIÓN	Fecha: 09/2023
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 5 años
	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVO MÉDICO	Página 10 de 13

2. Archivo de documentación. Verificables de Trazabilidad:


Aprovisionamiento y distribución	Lugar de recepción de la mayor parte de DM. Se debe corroborar datos mínimos de trazabilidad en factura/guía. De no contar con datos mínimos se solicitará a proveedores entregar la información a posterior.
Contabilidad	Mantiene datos de factura digital con ingreso de DM.
Abastecimiento, Compras de DM por fondo fijo	Debe corroborar datos mínimos de trazabilidad en factura.

3. Trazabilidad de dispositivos médicos implantables.

El Hospital debe disponer de un registro de trazabilidad para todos los DM implantables considerando el alto riesgo para el paciente, específicamente los siguientes:

- Implantes cardiacos e implantes Vasculares del sistema Circulatorio Central.
- Implantes del Sistema Nervioso Central, sistema de Neuroestimulación.
- Implantes de columna vertebral.
- Prótesis de cadera, hombros y rodilla.
- Implantes ortopédicos.
- Otros que indique el Instituto de Salud Pública, mediante Resolución.

El registro de la trazabilidad de DM implantables, debe considerar los datos anteriormente señalados, hasta la disposición final con datos de paciente.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Versión: 01
	DIRECCIÓN	Fecha: 09/2023
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 5 años
	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVO MÉDICO	Página 11 de 13

VII. DISTRIBUCIÓN

- Dirección
- Subdirección de Gestión de Cuidado
- Subdirección de Gestión Clínica
- Subdirección de Gestión Administrativa y Financiera
- Abastecimiento
- Aprovisionamiento y Distribución
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente
- Unidad de Recursos Físicos
- Unidad Mantenimiento de Equipos médicos
- Unidad de Salud del Trabajador
- Contabilidad
- Oficina de Partes

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Versión: 01
	DIRECCIÓN	Fecha: 09/2023
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 5 años
	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVO MÉDICO	Página 12 de 13

VIII. BIBLIOGRAFÍA

- Ministerio de Salud de Chile, Subsecretaria de Salud Pública, Norma Técnica N° 226, Decreto Exento N° 63/2022. *“Normativa de trazabilidad de dispositivos médicos”*.
- Ministerio de Salud de Chile, Instituto de Salud Pública, Norma Técnica N° 204, Decreto Exento N° 144/2018. *“Seguridad del paciente y calidad de la atención respecto de seguridad en el uso de los dispositivos médicos: Tecnovigilancia.”*
- Instituto de Salud Pública de Chile (2022), Departamento agencia nacional de dispositivos médicos, innovación y desarrollo. *“Guía de Buenas practicas de almacenamiento, distribución y transporte de dispositivos médicos incluidos los DMD/V”*.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Versión: 01
	DIRECCIÓN	Fecha: 09/2023
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 5 años
	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVO MÉDICO	Página 13 de 13

IX. CONTROL DE CAMBIOS

SÍNTESIS DE MODIFICACIONES			RESPONSABLE MODIFICACIÓN	APROBADO POR DIRECTOR
VERSIÓN	FECHA	CAUSA DE MODIFICACIÓN		
01	09/2023	Creación procedimiento	Ilse Silva R. E.U Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente	Dr. Patricio Barría A.

2. **TÉNGASE PRESENTE** la vigencia de este protocolo a contar de la fecha de la total tramitación de la presente Resolución.

3. **ESTABLÉCESE** que el señalado "*Procedimiento de Trazabilidad de Dispositivo Médico*" debe ser el que se tenga en consideración a contar de la fecha de su entrada en vigencia.

4. **DÉJESE SIN EFECTO** toda normativa interna que diga relación con la materia de este protocolo.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE



DR. PATRICIO BARRIA AILEF
DIRECTOR
HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA


VNRS

Distribución:

1. Dirección.
2. Departamento de Planificación y Control de Gestión.
3. Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.
4. Unidad de Auditoría.
5. Asesoría Jurídica.
6. Oficina de Partes.


Transcrito fielmente
Ministro de E