
LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.255

Miércoles 16 de Enero de 2019

Página 1 de 2

Normas Generales

CVE 1528784

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Redes Asistenciales

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

Núm. 144 exento.- Santiago, 21 de diciembre de 2018.

Visto:

Lo dispuesto en los párrafos segundo y tercero del numeral 9 del artículo 19 de la Constitución Política; en los artículos 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, 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.

CVE 1528784

Director: **Juan Jorge Lazo Rodríguez**
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: +562 2486 3600 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

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, Emilio Santelices Cuevas, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 144, de 21-12-2018.- Saluda atentamente a Ud., Paula Daza Narbona, Subsecretaria de Salud Pública.

