

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.355

Sábado 17 de Septiembre de 2022

Página 1 de 2

Normas Generales

CVE 2188182

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Redes Asistenciales

APRUEBA 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

Núm. 63 exento.- Santiago, 6 de septiembre de 2022.

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 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 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.

CVE 2188182

Director Interino: Jaime Sepúlveda O.
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: 600 712 0001 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

2) Respecto de la exigencia para que todo prestador institucional de salud que reciba un dispositivo médico, solo lo haga cuándo 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° 226 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° 226 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° 226 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, María Vegoña Yarza Sáez, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 63, de 6 de septiembre 2022.- Por orden de la Subsecretaria de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.