

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.270

Jueves 9 de Octubre de 2025

Página 1 de 2

Normas Generales

CVE 2705896

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Redes Asistenciales

APRUEBA "NORMA GENERAL TÉCNICA N° 247 SOBRE SEGURIDAD Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE PACIENTE RESPECTO: TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN PRESTADORES DE SALUD INSTITUCIONAL"

Núm. 33 exento.- Santiago, 8 de septiembre de 2025.

Vistos:

Estos antecedentes; lo dispuesto en el DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL N° 2.763/79 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el DFL N° 725, de 1967 Código Sanitario; en el decreto supremo N° 136 de 2004, que aprueba Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; en la ley N° 20.584; en el decreto supremo N° 825 de 1999 del Ministerio de Salud; en el decreto exento N° 1.341, de 2017, del Ministerio de Salud; decreto exento N° 144, de 2019, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 204 sobre Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención respecto de Seguridad en el Uso de los Dispositivos Médicos; en decreto exento N° 63, de 2022, del Ministerio de Salud, que establece la Norma Técnica N° 226, la cual obliga a 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 en la resolución N° 36 de 2024, 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, según lo dispuesto en el artículo 4 de la ley N° 20.584, sobre 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 ha instaurado una red de tecnovigilancia que permite el intercambio de información de eventos e incidentes adversos y eventos centinela asociados al uso de los dispositivos médicos, a través de la 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, aprobada mediante decreto exento N° 144 de 2019 del Ministerio de Salud.

3. Que, conforme al artículo 4 de la ley N° 20.584, sobre 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 ha instaurado 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, facilitando su rápida identificación y acceso a ellos, cuando estos deben ser inmovilizados, cuarentenados o retirados de los establecimientos de salud en base a de la Norma General Técnica N° 226, aprobada mediante decreto exento N° 63 de 2022 del Ministerio de Salud.

4. Que, conforme al artículo 4 del DFL N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, a esta Secretaría de Estado le corresponde "2- Dictar, normas generales sobre materias técnicas, administrativas y financieras a las que deberán ceñirse los organismos y entidades del Sistema, para ejecutar actividades de prevención, promoción, fomento y recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas enfermas".

CVE 2705896

Director: Felipe Andrés Peroti Díaz
Sitio Web: www.diarioficial.cl

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

5. Que, el Sistema Nacional de Tecnovigilancia ha evidenciado, entre los años 2016 y 2022, la ocurrencia de numerosos eventos adversos y notificaciones asociadas a dispositivos médicos, lo que demuestra la necesidad de fortalecer los mecanismos de trazabilidad, control y registro de dichos dispositivos para minimizar los riesgos para los pacientes, garantizando la detección oportuna de incidentes y eventos adversos, facilitando la rápida identificación y localización de los dispositivos involucrados, así como la implementación de acciones correctivas y preventivas por parte de los prestadores de salud.

6. Que, sin perjuicio del papel que desempeña en la actualidad la Norma General Técnica N° 226 referida anteriormente, resulta necesario avanzar hacia el registro y control integral de los dispositivos, incluyendo datos mínimos y estandarizados para todo el ciclo de vida de los dispositivos médicos, desde la recepción hasta su uso o implantación en los pacientes, contribuyendo a minimizar el riesgo de ocurrencia de efectos adversos o eventos centinelas.

7. Que, la medida propuesta se alinea con las buenas prácticas internacionales en materia de gestión de dispositivos médicos y vigilancia postmercado, asegurando una mejor capacidad de respuesta ante alertas sanitarias, retiros de mercado, incidentes o eventos centinela, y facilitando la fiscalización por parte de la autoridad competente, al disponer de un sistema de control y registro en los dispositivos médicos priorizados, así como un conjunto mínimo de datos que permita estandarizar la información para la trazabilidad en cada institución pública y privada.

8. Que, mediante MEMO C37 N° 12 de 28 de febrero de 2025, del Jefe de División de Gestión de la Red Asistencial de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, se solicitó la aprobación de la norma técnica en comento, acompañando un informe de la consulta pública sobre la propuesta de norma técnica realizado en diciembre de 2024.

9. Que, en mérito de lo anterior, dicto el siguiente

Decreto

1°.- Aprueba "Norma General Técnica 247, Sobre Seguridad y Calidad de la Atención de Paciente respecto: Trazabilidad de dispositivos médicos en prestadores de Salud Institucional" cuyo texto se adjunta y forma parte del presente decreto y que consta de 8 páginas, todas ellas visadas por la jefatura de la División de Gestión de la Red Asistencial de la Subsecretaría de Redes Asistenciales.

2°.- Publíquese, por el Departamento de Seguridad y Calidad de la Atención de la División de Gestión de la Red Asistencial de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, el texto íntegro del documento "Norma General Técnica N° 247 sobre Seguridad y Calidad de la Atención de Paciente respecto: Trazabilidad de Dispositivos Médicos en Prestadores de Salud Institucional" y del presente decreto en el sitio web www.minsal.cl, a contar de su total tramitación, para su adecuado conocimiento y difusión.

3°.- Remítase, un ejemplar del documento "Norma General Técnica N° 247 sobre Seguridad y Calidad de la Atención de Paciente respecto: Trazabilidad de Dispositivos Médicos en Prestadores de Salud Institucional" y del presente decreto a los Servicios de Salud y a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país.

4°.- Déjese establecido, que la presente norma técnica entrará en vigencia a contar del primer día del décimo octavo mes de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Ximena Aguilera Sanhueza, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 33, 8 de septiembre de 2025.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.