



SUBSECRETARÍA DE REDES ASISTENCIALES
DIVISIÓN DE GESTIÓN DE LA RED ASISTENCIAL
DEPTO. DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA ATENCIÓN
SFC / RFR / cra



554

ORD. N° C 37 _____

ANT.: Norma Técnica N° 226 sobre sistema de registro de datos que permita la trazabilidad de los dispositivos médicos al momento de su recepción por prestadores institucionales de salud.

MAT.: Envío de información para elaborar documento "Nota Técnica" respecto de la normativa mencionada.

SANTIAGO, 15 FEB 2023

DE : SUBSECRETARIA (S) DE REDES ASISTENCIALES

A : SUPERINTENDENTE DE SALUD

Por medio del presente, en el marco de la Norma Técnica mencionada en Antecedente, dictada al amparo de las disposiciones del artículo 4° de la Ley N° 20.584, hacemos envío a Usted de la Nota Técnica (adjunta) comprometida en reunión de octubre 2022, con el propósito de apoyar en la implementación de la normativa y aclarar eventuales dudas al respecto.

Saluda atentamente a Usted,



DRA. FABIOLA JARAMILLO CASTELL
SUBSECRETARIA (S) DE REDES ASISTENCIALES

Distribución:

Intendencia de Prestadores de Salud
Agencia Nacional de Dispositivos Médicos de ISP
Subsecretaría de Redes Asistenciales
División de Gestión de la Red Asistencial
Dpto. Procesos Clínicos y Gestión Hospitalaria (DIGERA)
Dpto. de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas de Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias (DIPOL)
Dpto. de Calidad y Seguridad de la Atención (DIGERA)
Oficina de Partes



NOTA TÉCNICA: Nueva normativa de trazabilidad de Dispositivos Médicos Norma Técnica N° 226 del Ministerio de Salud Decreto Exento N° 63/2022

Introducción.-

Los dispositivos médicos (DM) se consideran un componente fundamental de los sistemas de salud; siendo esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y efectiva¹. Los dispositivos médicos no son medicamentos ni vacunas, pero son necesarios en el curso de la vida, así como en las emergencias y en la atención de las enfermedades.

En general, los países de la región de las Américas importan más del 80% de sus dispositivos médicos; debido a esto, los países deben tomar medidas regulatorias eficientes para su control y que tengan como prioridad la seguridad de los pacientes y su acceso a dispositivos médicos de alta calidad, seguros y eficaces².

El mercado de dispositivos médicos ha crecido aceleradamente durante los últimos años, siguiendo las tendencias tecnológicas del sector salud que buscan mejorar el bienestar de las personas. Gracias al rápido desarrollo científico y tecnológico, hay más de 20.000 tipos de dispositivos médicos que van desde los fonendoscopios, preservativos, jeringuillas y desfibriladores hasta los rayos X; y, complejos y caros equipos de imagenología médica, como la resonancia magnética o la medicina nuclear, pasando por productos de diagnóstico in vitro, equipamiento quirúrgico e implantes biocompatibles, como los marcapasos o las prótesis de cadera³.

Como consecuencia del crecimiento y la globalización del comercio, los dispositivos médicos y en general los productos médicos se fabrican y distribuyen en cadenas de suministro complejas y transnacionales. En este contexto, los productos circulan a través de muchas entidades en el trayecto que los lleva hasta el paciente; así y muy a menudo, los dispositivos médicos se fabrican en un país y, tras su transporte transfronterizo, posteriormente se comercializan o venden en otros países. En un mismo escenario, a medida que su distribución alcanza zonas geográficamente más extensas y que la cadena de suministro se fragmenta de forma creciente, se ve reducida la capacidad de supervisión y seguimiento de los diferentes lotes o series distribuidas.

Como en todo producto sanitario, existe probabilidad que se presenten problemas de seguridad, desempeño o calidad de los dispositivos médicos, los que pueden derivarse de errores en su producción o almacenamiento, o inclusive por su uso inadecuado; todo lo que representa riesgos para quienes los utilizan, exponiendo su salud con diversos grados de impacto o bien entregándole información errada, como en el caso de fallas en dispositivos médicos reactivos diagnósticos; en ambos casos se constituye un riesgo sanitario que debe ser prevenido o al menos contenido.

Para prevenir fallas en los dispositivos médicos o contener su impacto sanitario, existen diversas estrategias establecidas por las autoridades sanitarias, así como también por los mismos fabricantes y distribuidores; siendo una de éstas la exigencia de sistemas de trazabilidad, que permitan dar identidad, seguimiento y ubicación a un dispositivo médico dentro de la cadena logística y de uso, según sea el caso, desde su adquisición o entrega, hasta su administración, implantación o uso⁴.

Sistemas de Trazabilidad.-

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, 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.

Todo dispositivo médico debe tener en su rotulación un número de identificación, lote o serie, que permita individualizarlo y que le es asignado por su fabricante o envasador.

¹ <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos> - accedida el 23/11/2022

² <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos> - accedida el 23/11/2022

³ https://apps.who.int/ebwha/pdf_files/EB145/B145_3-sp.pdf accedida el 23/11/2022

⁴ <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/10/NORMA-TECNICA-0226-DEL-06-DE-SEPTIEMBRE-TRAZABILIDAD-DE-LOS-DISPOSITIVOS-MEDICOS.pdf> accedida 13.12.2022

En general, los sistemas de trazabilidad se aplican para contener el impacto sanitario de las fallas a la calidad, seguridad y desempeño de diversos productos, incluidos los dispositivos médicos; permitiendo ejecutar labores dirigidas de cuarentena, retiro y destrucción -según proceda-; ello en tanto estos sistemas permiten individualizar y ubicar productos específicos o un grupo de éstos pertenecientes a un mismo lote o serie, que presente fallas o potencialmente pueda presentarlas; evitando así su uso y la exposición de los pacientes a sus efectos.

Los sistemas de trazabilidad se desarrollan gracias a la contribución de los diversos agentes que forman parte de la cadena de suministro y uso de un dispositivo médico, pudiendo -en una forma simplificada- mencionar a los siguientes:

- Los fabricantes: Asignan el número de lote/serie o codificación única a los dispositivos médicos que producen; e inician la trazabilidad registrando cada entrega que realizan a los importadores, distribuidores, expendedores o usuarios, según sea el caso y las normas locales aplicables al expendio.
- Los distribuidores: Mantienen los registros de trazabilidad, consignando los datos de los productos y sus lotes/series que reciben desde los fabricantes y a la vez registran los mismos datos en sus distribuciones hacia otros constituyentes de la cadena de suministro o hacia las instituciones de salud.
- Las instituciones de salud: Son el último eslabón de la cadena de suministro y realizan los últimos registros en los sistemas de trazabilidad, ya sea consignando los datos de recepción de dispositivos médicos desde los distribuidores, como también registrando el uso, administración o implantación, según el tipo de dispositivos médico que se trate y las normas que regulen la materia.

Un sistema de registros de trazabilidad de DM es una herramienta eficaz que permite identificar cada dispositivo médico a lo largo de su cadena de suministro, de manera de poder ejecutar acciones preventivas y/o correctivas, tales como la detención de su distribución o inclusive su retiro en caso de que surjan problemas en su seguridad.

Un sistema de registros de trazabilidad contribuye a otorgar una respuesta oportuna frente a una situación de riesgo, permitiendo implementar las acciones recomendadas por el fabricante y/o las exigidas por las autoridades sanitarias, velando por la calidad y seguridad en la atención de salud.

Normativa.-

Mediante el Decreto Exento N° 63 de 06.09.2022, el Ministerio de Salud aprobó la 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"; evacuada con la finalidad de contribuir a la seguridad del paciente a través de un sistema de trazabilidad que permita una rápida identificación y ubicación de un dispositivo médico ante la necesidad de inmovilizarlo, cuarentenarlo o retirarlo, cuando surjan eventos de seguridad asociados a defectos, reales o potenciales, en su calidad, desempeño, uso, almacenamiento o conservación.

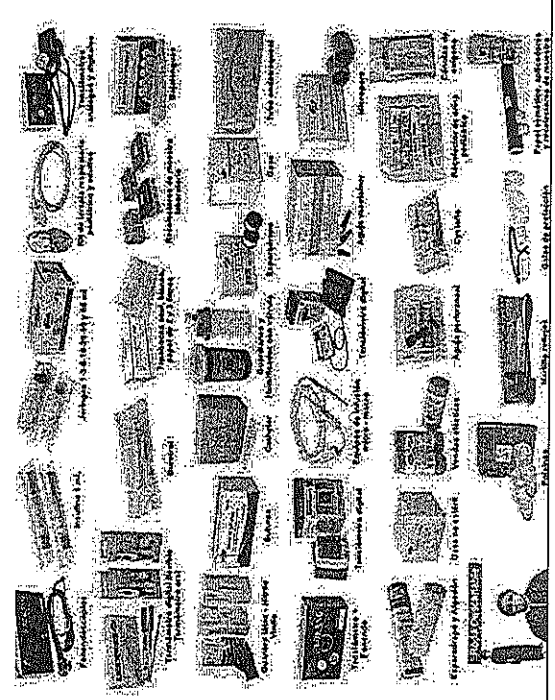
La norma antes descrita fue emitida en base a las disposiciones del artículo 4° de la Ley N° 20.584- conocida genéricamente como la Ley de Derechos y Deberes en la atención de salud-; tiene como organismo fiscalizador a la Superintendencia de Salud; y, alcanza a los prestadores institucionales de salud, exigiendo el registro de datos de trazabilidad de dispositivos médicos, actuación que debe realizarse solo tras la entrega que realice cualquier proveedor o entidad externa a un establecimiento, con prescindencia de la dependencia o lugar donde ésta se realice y la forma o condiciones bajo las cuales se justifique, implicando aquello que se registra todo Dispositivo Médico que se recepcione, ya sea que éste sea entregado producto de una transacción comercial o por cualquier otro medio, como una donación, demostración, préstamo u otra modalidad. Misma condición de registro, tendrá el egreso de un dispositivo médico del prestador institucional; ello con la finalidad de mantener sistemas de registro actualizados y efectivos en la identificación y tenencia de un dispositivo médico.


La implementación de la normativa de trazabilidad será escalonada, disponiéndose en su decreto aprobatorio plazos secuenciales asociados a actividades que serán conducentes a que el prestador institucional de salud pueda primeramente identificar los productos sanitarios respecto de los cuales se requerirá el registro de trazabilidad, y a posteriori un segundo tiempo para que puedan desarrollarse los sistemas de registro respectivos, los que podrán llevarse en formato físico o electrónico. A este respecto y atendida la naturaleza de los dispositivos médicos que se emplean en las prestaciones ejecutadas en la atención cerrada -de mayor complejidad y riesgo- es que se dispuso un plazo más acotado para iniciar las labores de registro de datos de trazabilidad.

Para mejorar la comprensión de la normativa emitida es que se colocan a disposición los siguientes anexos, que incorporan ejemplos y precisiones que apoyarán la comprensión de las diversas exigencias, plazos y requisitos implicados para su adecuado cumplimiento.

**ANEXOS NOTA TECNICA: Nueva normativa de trazabilidad de Dispositivos Médicos
Norma Técnica N° 226 del Ministerio de Salud - Decreto Exento N° 63/2022**

A.- Conceptos.-

Concepto	Definición	Alcances
Dispositivo Médico (DM)	<p>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 concepción</p>	<p>En general, Dispositivo Médico es cualquier elemento o equipo con función terapéutica o diagnóstica, y que no corresponde a un producto farmacéutico o a un alimento especial.</p> <p>Tratándose de productos de combinación, que contengan dispositivos médicos que actúan conjuntamente con productos farmacéuticos, su clasificación sanitaria será de acuerdo a la finalidad del uso (ejemplos: Cementos óseos con gentamicina, Stent con rapamicina, etc). En el caso de kits en los cuales se proveen en un mismo envase o contenedor productos farmacéuticos y dispositivos médicos, a cada uno de los productos les corresponderá cumplir con la regulación que les es aplicable (ejemplos: kit que contienen dispositivos médicos con productos tales como Lidocaína, Clorhexidina y Povidona yodada).</p> <p>Si tiene dudas respecto de si el producto, kit o set es dispositivo médico, puede consultar al proveedor o al Instituto de Salud Pública respecto de la clasificación.</p> <p>Ejemplos de clases de DM</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Equipos médicos (ventiladores mecánicos, resonadores magnéticos entre otros) 2. Analizadores de Laboratorio clínico 3. Dispositivos Médicos de diagnóstico in vitro 4. Dispositivos médicos para uso dental 5. Dispositivos médicos para uso oftalmológico 6. Dispositivos médicos para uso quirúrgico (instrumental quirúrgico, suturas, entre otros) 7. Preservativos 8. Dispositivos médicos implantables 9. Apósitos 10. Desinfectantes de DM <p>Ejemplos de dispositivos médicos:</p> 

<p>Concepto Ayudas Técnicas</p>	<p>Definición 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.</p>	<p>Alcances Las ayudas técnicas son dispositivos médicos y están dentro del alcance de la norma técnica N° 226. Pueden encontrarse ejemplos de ayudas técnicas en los siguientes documentos publicados en la web: - <u>AYUDAS TÉCNICAS: DEFINICIÓN, CLASIFICACIÓN Y ESPECIFICACIONES – MINSAL (2017)</u> - <u>Catálogo de ayudas técnicas año 2022 – SENADIS</u> - <u>Lista de ayudas técnicas prioritarias – Organización Mundial de la Salud - 2016</u></p>
<p>Trazabilidad</p>	<p>Capacidad de identificar el origen y el desplazamiento de una unidad específica y/o un lote/serie de fabricación de un dispositivo médico, a 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.</p>	<p>La trazabilidad es un concepto utilizado para referirse al seguimiento de toda la cadena de suministro, desde las materias primas con las que se elabora un producto hasta su llegada a la empresa final, a una tienda o inclusive a un usuario. La trazabilidad tiene como objetivo poder localizar cualquier producto o materia prima dentro de la cadena de suministro. Además, la trazabilidad permite inmovilizar y retirar cualquier producto en caso de que surjan problemas de seguridad</p>
<p>Número de lote</p>	<p>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 período de tiempo .</p>	<p>Todo producto sanitario debe contener un número de lote o serie.</p>
<p>Número de Serie</p>	<p>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 corresponda.</p>	

B.- Cómo organizarse para cumplir con la normativa: Datos prácticos.-

Nº	REQUISITO	ACCIÓN	¿CÓMO HACERLO?	PRECISIONES
1	DESARROLLAR SISTEMA DE REGISTRO DATOS DE TRAZABILIDAD	CATASTRAR DISPOSITIVOS MÉDICOS	<p>Catastrar todos los dispositivos médicos que se encuentran en el establecimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incluir tanto aquellos que se compran o adquieren, como los que son obtenidos por cualquiera otro medio, tales como donación, comodato, préstamo, permuta, intercambio, canje, devolución, consignación, prueba, demostración u otro. 	<p>El objetivo de la norma es mantener identificados y ubicables los dispositivos médicos que ingresan al establecimiento, no siendo relevante el medio o la forma por la cual ellos llegaron al establecimiento.</p>
			<ul style="list-style-type: none"> - En caso de dudas respecto a si un insumo, elemento, producto o equipo es un Dispositivo Médico, puede consultar al proveedor o al Instituto de Salud Pública. 	<p>El Instituto de Salud Pública mantiene un listado de los dispositivos médicos existentes, señalando para cada uno su nomenclatura UMDNS y que está disponible para consulta en el siguiente link: https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/10/Codigos-ISP-para-Dispositivos-Medicos-Norma-226.xlsx; accesible en https://www.ispch.cl/andfd/</p> <p>Ante cualquier duda que pueda tener en la clasificación de un producto sanitario, que probablemente sea un dispositivo médico, la puede consultar al proveedor o por medio de la Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS), en el enlace: https://www.ispch.cl/oficina-de-informaciones-reclamos-y-sugerencias-siac-oirs/.</p>
			<ul style="list-style-type: none"> - Para evitar que algunos dispositivos médicos no sean identificados como tales y por lo tanto no se incluyan en el sistema de registros, la normativa prevé que cada prestador institucional debe exigir a sus proveedores que al momento de la entrega de los productos al establecimiento, los identifique como tales y señale además sus datos de trazabilidad. 	<p>Los prestadores institucionales solicitarán a sus proveedores de DM, que la entrega de éstos se realice mediante documentación (guía o factura) que indique tanto la condición de "dispositivo médico" de cada producto, como los datos de trazabilidad consignados en la presente normativa.</p> <p>Tratándose de documentos de entrega electrónicos, la condición de Dispositivo Médico podrá ser incorporada en el campo de observaciones.</p> <p>Si el documento de entrega incluyera varios productos sanitarios de diversa naturaleza, deberá indicarse la condición de DM solo respecto de aquellos que les corresponda. Si, por el contrario, el documento de entrega solo incluyera dispositivos médicos, podrá indicarse su condición de manera general.</p> <p>En casos excepcionales y atendiendo complejidades asociadas a la inscripción de datos en la documentación de entrega, la condición de dispositivo médico del producto que se trate podrá ser inscrita de manera manuscrita.</p>

		<p>Los requisitos de incorporación de los datos señalados precedente en los documentos de entrega podrán ser exigibles a los proveedores que entreguen Dispositivos Médicos a un prestador institucional, por los medios que se estimen pertinentes, tales como: especificaciones en bases de licitación o términos de referencia para la adquisición de productos; criterios técnicos para la admisibilidad de las ofertas que reciban; cláusulas en contratos o convenios de compraventa; procedimientos, exigencias y/o condiciones asociadas a la recepción del producto en sus bodegas.</p> <p>Para efectos de la aplicación normativa, se entenderá como proveedor a cualquier entidad, con o sin fines de lucro, que realice una entrega de dispositivos médicos a un prestador institucional de salud.</p>
<p>IDENTIFICAR LUGARES PRIMERA RECEPCIÓN</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Identificar todos los lugares donde se reciben dispositivos médicos. <ul style="list-style-type: none"> o Revisar los procedimientos de recepción de mercaderías e identificar las diferentes áreas del establecimiento donde un proveedor externo entrega dispositivos médicos, revisando al menos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bodegas (activas o pasivas) ▪ Farmacias y todas las dependencias que dependan de esa repartición. ▪ Laboratorio Clínico. ▪ Pabellones -- Salas de Procedimiento ▪ Otras. o Establecer documentadamente aquellos lugares que quedarán facultados a la recepción, consignado que en cada dependencia deberán registrarse los datos de recepción y trazabilidad que exige la normativa. o Mismas actividades deberán desarrollarse en el caso de los egresos de dispositivos médicos. 	<p>Derivado de la naturaleza diversa de los Dispositivos Médicos, estos elementos pueden ser requeridos en diversas dependencias de un establecimiento de salud y ser entregados de forma directa a éstas o ser recepcionados en bodegas centralizadas.</p> <p>Por lo anterior y para cumplir con la normativa de registro de trazabilidad, deben identificarse todos los lugares de recepción de dispositivos médicos dentro del establecimiento y definir cuales podrán mantener su actividad y deberán implementar el registro de trazabilidad.</p> <p>Mismas actividades se desarrollarán para el egreso de un dispositivo médico del prestador institucional; ello con la finalidad de mantener sistemas de registro actualizados y efectivos para la identificación y tenencia de un dispositivo médico.</p>
<p>ESTABLECER DATOS</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Establecer los datos a registrar <ul style="list-style-type: none"> o Cada entidad regulada puede escoger un conjunto de datos a registrar conforme a sus operaciones, procedimientos y políticas aplicables. Sin embargo, la normativa ha establecido un conjunto mínimo de datos que se deberán registrar en cada oportunidad que se reciban o egresen dispositivos médicos desde un proveedor externo, consignado la fecha de la operación. <p>El conjunto mínimo de datos deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Nombre del producto o dispositivo médico, con la denominación asignada al interior del establecimiento de salud. 	<p>El conjunto total de datos a registrar será seleccionado por cada prestador institucional, empleando los criterios internos que le parezcan adecuados; sin embargo, cada prestador deberá cumplir siempre con el conjunto mínimo establecido en la norma para los registros.</p> <p>Cada registro que se realice en el sistema de trazabilidad, deberá ser precedido de la fecha y cumplir con las características de mantenerse actualizado (ver próxima sección)</p> <p>Para consignar el nombre del dispositivo médico, se podrá emplear cualquier denominación que haya adoptado el mismo establecimiento o la que recomiende o use el proveedor; ello ya que existen múltiples nomenclaturas a nivel mundial, no existiendo una armonización o equivalencia entre las mismas.</p>

<p>Sin perjuicio de lo anterior, la trazabilidad siempre será posible ya que el conjunto total de datos asociados a un Dispositivo Médico permite su ubicación al interior de la cadena de suministro.</p>		
<p>Se debe establecer un nombre para cada proveedor, y en caso de uso de "multirrut", se deberá consignar un nombre diferente para cada Rut incorporado en los documentos de entrega.</p>	<p>o Identificación del proveedor.</p>	
<p>También será viable emplear el mismo número de RUT para identificar a un proveedor dentro del sistema de registro para trazabilidad.</p>		
<p>Con todo, cada prestador institucional de salud deberá mantener un listado actualizado de sus proveedores, incluyendo su Rut, Denominación, Ubicación y Datos de contacto (teléfono y correo electrónico).</p>		
<p>Emplear la numeración completa que se registre en el documento de entrega, con prescindencia que incluya números, letras o símbolos.</p>	<p>o N° de guía/factura, según documento de entrega que el proveedor seleccione.</p>	
<p>Registrar solo cuando corresponda (Por ejemplo, marcapasos, ayudas técnicas, implantes, otros).</p>	<p>o Modelo.</p>	
<p>En los casos de DM cuyas series sean asignadas individualmente a cada unidad (como los marcapasos) y que su registro pueda retrasar extensivamente los procesos de registro, cada establecimiento podrá establecer procedimientos internos que permitan el registro de un único número, código o clave, que los agrupe y relacione inequívocamente con la Guía o Factura respectiva, el cual podrá consignarse en los registros de trazabilidad.</p>	<p>o N° de lote/serie:</p>	
<p>No obstante, deberán mantenerse los antecedentes correspondientes a efectos de lograr trazabilidad sobre las series de los productos consignados en las Guías o Facturas, o los documentos accesorios a éstas.</p>		
<p>Tratándose de DM a medida, es decir los elaborados sin procesos industriales, se podrá indicar la fecha de elaboración como número de serie.</p>		
<p>En el caso, de productos de combinación que sean clasificados como DM o de un Kit que contengan algún dispositivo médico, deberá registrarse el número de lote/serie consignado en el envase global que contiene sus diversos componentes.</p>		

		<p>o Fecha de vencimiento</p> <p>En aquellos DM que, atendida su naturaleza, uso o materiales, no les sea asignada una fecha de vencimiento por parte de su fabricante o que ésta se indique como indefinida, el prestador institucional de salud podrá registrar en su lugar alguna fecha de su elección; tomando en cuenta diversos criterios, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - administración de los inventarios o existencias; - mantención programada del DM; - criterios o procesos logísticos o contables; - fecha de obsolescencia; - fecha de producción; - fecha de recepción - alguna fecha posterior en la que se programe alguna actividad asociada al producto. <p>Asimismo, tratándose de equipos médicos, se podrá consignar como fecha de vencimiento el término de su vida útil, que es el lapso de tiempo en el cual un equipo cumple con las funciones para lo cual fue creado o diseñado con un determinado nivel de confiabilidad. Para la estimación de la vida útil se podrá considerar las recomendaciones del fabricante y aspectos asociados al uso correcto y frecuencia de uso; índice de fallas, mantenciones, etc.</p> <p>Si Ud. tiene dudas si un dispositivo médico debe o no incorporar su fecha de vencimiento en el rotulado, puede consultar a la Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS), en el enlace: https://www.ispch.cl/oficina-de-informaciones-reclamos-y-sugerencias-siac-oirs/.</p>
<p>DISEÑAR</p>	<p>- Diseñar el sistema de registro de datos de trazabilidad</p>	<p>Los registros podrán realizarse en formato electrónico o físico (manual).</p> <p>El sistema deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Permitir la trazabilidad de DM adquiridos por la institución, cualquiera sea su empleo dentro del prestador institucional de salud (para uso clínico o entrega a pacientes; o inclusive de aquellos deteriorados, vencidos y/o destruidos sin emplearlos). - Mantenerse actualizado, accesible y disponible para su fiscalización por la autoridad competente. - Considerar características que permitan asegurar la autenticidad, integridad y resguardo de los registros; incorporando medidas como: <ul style="list-style-type: none"> o Establecer personal autorizado a registrar datos en el sistema. o No permitir enmiendas ni dejar espacios en blanco entre las anotaciones. o En caso de requerirse correcciones, éstas se realizarán dejando evidencia de las mismas y consignando la firma de quien autorizó el cambio, modificación o anulación del registro respectivo.

	<p>o Tratándose de registros incorporados en sistemas informatizados se deberá contar con dispositivos o mecanismos de respaldo de la información.</p>	
<p>La formalización podrá realizarse mediante resolución, circular interna, procedimiento operativo estándar autorizado u otro medio determinado de acuerdo a los sistemas de calidad, gestión y/o comunicación que existan en la institución.</p> <p>Los procedimientos deberán detallar el sistema de trazabilidad y registro que se implementará; los lugares de recepción que se autoricen; el personal responsable y autorizado para realizar o modificar los registros; la forma en que se capacitará y supervisará al personal de los lugares o áreas implicadas; y otros aspectos relacionados.</p> <p>Los procedimientos deberán ser comunicados y conocidos al menos por el personal implicado en la recepción y egreso de los Dispositivos Médicos.</p>	<p>La Dirección Técnica de cada institución formalizará: - Los procedimientos relativos al registro de datos de trazabilidad</p> <p>- Las condiciones de recepción de productos desde sus proveedores, en los términos establecidos en la presente norma.</p>	<p>FORMALIZAR</p>
<p>La designación deberá documentarse adecuadamente y comunicarse al interior de la institución.</p> <p>Los encargados no podrán corresponder a profesionales o funcionarios que se desempeñen en la Unidad de Calidad y Seguridad de la Atención o de Tecnovigilancia; ya que a alguno de ellos les corresponderá la supervisión del sistema.</p>	<p>La Dirección Técnica designará formalmente a un encargado o profesional, como responsable del sistema y registros, quien velará por su completitud, validez y actualización. Además de la persona responsable, debe haber un subrogante con acceso a la información.</p>	<p>DESIGNAR ENCARGADOS</p>
<p>Para estos efectos, los requisitos de incorporación de los datos señalados precedente en los documentos de entrega podrán ser exigibles por los medios que se estimen pertinentes, como se indicó en el numeral 1°.</p> <p>Los registros deben ejecutarse con prescindencia que la operación de ingreso o salida se realice en la bodega o en cualquier área o dependencia del establecimiento.</p>	<p>Una vez que se inicien las labores de registro de datos, deberá establecerse que no podrá recibirse en el establecimiento ningún Dispositivo Médico cuyos documentos de entrega no consignen los datos de trazabilidad.</p> <p>El registro de datos se debe realizar al ingreso y salida del establecimiento de todo Dispositivo Médico realizada por intercambio; canje; devolución; entrega en consignación, prueba o demostración; comodato o donación; o cualquier otra acción similar.</p>	<p>MANTENER Y ACTUALIZAR</p>
<p>La finalidad de la implementación de la norma es que ante una alerta de seguridad, preventiva o reactiva, cada prestador institucional de salud pueda identificar rápida y eficientemente si ha recibido el dispositivo médico implicado y en caso que disponga de unidades, pueda</p>	<p>La información registrada, en cualquier soporte que se disponga, deberá cumplir con los siguientes requisitos: - Permitir la trazabilidad de DM adquiridos por la institución, cualquiera sea su empleo dentro del prestador institucional de salud (para uso clínico o</p>	<p>OPERAR SISTEMA DE REGISTRO.</p>

<p>entrega a pacientes; o inclusive de aquellos deteriorados, vencidos y/o destruidos sin empleatios).</p> <p>- Deberá ser veraz y estar actualizada, accesible y disponible para su fiscalización por la autoridad competente.</p>	<p>tomar las medidas recomendadas para cada caso (mejora en las indicaciones/instrucciones de uso, cuarentena, devolución o destrucción, entre varias acciones que pudiese informar el Instituto de Salud Pública).</p> <p>Características que permitan asegurar la autenticidad de los registros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantener registros de la designación del personal autorizado a registrar datos en el sistema. • Implementar medidas que aseguren acceso restringido a los sistemas de registro (Uso de claves personalizadas, en caso de sistemas electrónicos de registro; acceso restringido a libros, por muebles con llaves, por ejemplo en el caso de registros físicos). • Mantener actualizado los registros, pudiendo comprenderse que ello se logra cuando: <ul style="list-style-type: none"> • Toda fecha de recepción se inscribe en el documento de entrega del proveedor (Guía o Factura) • El registro se realizará a más tardar a 24 horas después de la recepción, entre días laborales. • Cuando exista uno o más días inhábiles: el registro no podrá exceder de 48 hrs. contadas desde el retorno a funciones. • En los casos que los lugares de recepción no funcionen los fines de semana, los registros correspondientes a los egresos del día viernes podrán registrarse el lunes inmediatamente siguiente. • Con todo, ante una fiscalización deberá mantenerse a disposición los documentos de entrega del proveedor que no se hayan inscrito en los registros de trazabilidad. • Se registran los egresos de dispositivos médicos del establecimiento, con prescendencia del motivo (intercambio, destrucción u otro). 	<p>Tratándose de registros físicos, éstos deberán realizarse con lapicera indeleble, no pudiendo ser corregidos mediante borrones, uso de corrector líquido o similar. Asimismo, no será admisible dejar espacios entre registros o registros con campos o secciones incompletas; que puedan ser empleadas para completar información de manera posterior.</p>
<p>- No podrá ser alterada con enmiendas, ni dejar espacios en blanco entre las anotaciones.</p>		<p>Tratándose de sistemas de registros físicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quien esté autorizado para efectuar una modificación de las inscripciones podrá realizar una tarjeta sobre ésta, colocar su firma a su costado, e inscribir el nuevo registro corregido.

			<p>También podrá realizarse una tarja sobre todos los datos registrados y asociados a la recepción/egreso de un producto, debiendo consignar la firma de quien lo ejecutó e indicar que se realizará un nuevo registro completo, si fuera el caso.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si las modificaciones se realizarán un día diferente al registro original que se pretende cambiar, deberá consignarse además la fecha de modificación. <p>En el caso de sistemas de registro informalizados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El sistema computacional deberá permitir la modificación de registros de datos solo al personal autorizado para ello, teniendo perfiles de acceso diferenciados del resto del personal, si ello fuese posible. - Asimismo, una vez realizada la modificación, el sistema deberá dejar rastro de la fecha y su ejecución. - Para verificar esta habilidad del sistema informatizado, en la fiscalización podrían realizarse pruebas. 	<ul style="list-style-type: none"> - También podrá realizarse una tarja sobre todos los datos registrados y asociados a la recepción/egreso de un producto, debiendo consignar la firma de quien lo ejecutó e indicar que se realizará un nuevo registro completo, si fuera el caso. - Si las modificaciones se realizarán un día diferente al registro original que se pretende cambiar, deberá consignarse además la fecha de modificación. <p>En el caso de sistemas de registro informalizados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El sistema computacional deberá permitir la modificación de registros de datos solo al personal autorizado para ello, teniendo perfiles de acceso diferenciados del resto del personal, si ello fuese posible. - Asimismo, una vez realizada la modificación, el sistema deberá dejar rastro de la fecha y su ejecución. - Para verificar esta habilidad del sistema informatizado, en la fiscalización podrían realizarse pruebas.
		<p>ARCHIVAR</p>	<p>Para respaldar la veracidad de los registros de datos de trazabilidad, deberán mantenerse archivos de los documentos de entrega de los proveedores o egresos, en los cuales se deberá consignar claramente la fecha de recepción/egreso de los dispositivos médicos correspondientes.</p>	<p>Los archivos podrán ser físicos, electrónicos o digitales – los que se realizan previa digitalización de un documento físico-, y deberán establecerse reglas para su mantención durante un periodo adecuado de tiempo; estimando diversos criterios para ello.</p> <p>Para los efectos requeridos, podrán emplearse los archivos de las áreas de contabilidad, financiera u otra.</p>
<p>4.</p>	<p>REVISAR EL SISTEMA Y MEJORARLO</p>	<p>SUPERVISAR</p>	<p>Los encargados de la Unidad de calidad y seguridad de la atención o de la Unidad de Tecnovigilancia de los prestadores institucionales deberán supervisar, al menos una vez por semestre, el cumplimiento de lo dispuesto en la presente normativa.</p> <p>Los resultados de dicha supervisión se documentarán e informarán a la Dirección del establecimiento, con el propósito de identificar brechas y establecer medidas correctivas, cuando corresponda.</p>	<p>Los encargados deberán contar con los medios que den cuenta de las acciones supervisión sobre el Sistema; tales como planes, programas, informes, reportes de seguimiento, etc.</p> <p>Para los efectos anteriores, podrá mantenerse un plan anual de supervisión actualizado, que incluya las actividades a realizar, la fecha aproximada para su realización (al menos una vez por semestre) y la forma de informar sus hallazgos, propuestas y recomendaciones, así como el seguimiento de las acciones correctivas. En un mismo contexto, se deberán documentar los informes que se realicen a la dirección del establecimiento, reportando planificación, ejecución y seguimiento de las acciones de supervisión.</p>

C.- RESUMEN DE OBLIGACIONES Y PLAZOS PARA IMPLEMENTARLAS

N°	Item	Obligación	Plazo (contabilizado a partir de la publicación de la Norma Técnica en el Diario Oficial 17.09.2022)	Medio de verificación recomendado.
1	NOTIFICAR PROVEEDORES	<p>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</p> <p>Esta obligación entrará en vigencia a partir de los seis meses a contar de su publicación.</p>	18.03.2023	<ul style="list-style-type: none"> - Comunicaciones electrónicas, - Incorporación en bases de licitación, términos de referencia o contratos de compra ejecutados a partir de Septiembre 2023 - Otros recomendados en las secciones anteriores.
2	PRIMERA RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON DOCUMENTOS QUE INDIQUEN SUS DATOS DE TRAZABILIDAD	<p>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</p> <p>Esta obligación entrará en vigencia a partir del primer día hábil del decimosegundo mes a contar de su publicación.</p>	20.09.2023	<ul style="list-style-type: none"> - Guías o Facturas incorporando datos requeridos (condición de DM y datos de trazabilidad)
3	REGISTRO DE LOS DATOS ASOCIADOS A LA TRAZABILIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	<p>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.</p> <p>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, les será exigible la obligación registral a partir de los 36 meses contados desde la publicación del presente decreto.</p>	18.09.2023	<ul style="list-style-type: none"> - Formalización del Sistema de Trazabilidad y designados. - Registros de capacitación y/o información a personal y proveedores, - Procedimientos - Instructivos - Registros de trazabilidad - Registros de Supervisión del Sistema. <p>(según las descripciones e indicaciones del anexo anterior)</p>

D.- Preguntas y Respuestas Rápidas

Pregunta	Respuesta
¿Cuáles dispositivos médicos están dentro del alcance de la NT 226?	Todos los productos sanitarios que sean clasificados y/o regulados como dispositivos médicos en Chile están dentro del alcance de la norma y por lo tanto, sus ingresos o salidas de un prestador institucional deben ser registrados, consignando la fecha de la operación y sus datos de trazabilidad.
¿Las ayudas técnicas están dentro del alcance de la norma técnica?	Las ayudas técnicas son dispositivos médicos y están incluidas en el alcance de la NT N° 226
¿Los "insumos" son dispositivos médicos?	Esta es una nomenclatura antigua y en general incluye a diferentes clases de dispositivos médicos. Sin perjuicio de lo anterior, si tiene dudas acerca que un producto sanitario, producto de combinación o KIT es clasificado como un Dispositivo Médico, puede consultar a su proveedor o al Instituto de Salud Pública (ver secciones anteriores).
¿Qué operaciones se deben registrar de acuerdo a la Norma Técnica N° 226?	Se debe registrar el ingreso y la salida de todo dispositivo médico al o desde un prestador de salud institucional.
¿Cuándo se deben registrar los datos de trazabilidad?	Los registros de ingreso se realizan solo en el primer ingreso que se efectúe al prestador institucional.
¿Qué se debe registrar?	Tanto el ingreso, como la salida de un dispositivo médico se debe registrar junto con la fecha de la operación se deben consignar los datos de trazabilidad que ha definido la norma.
¿El ingreso de donaciones y muestras de dispositivos médicos se deben registrar?	Sí, todo ingreso/egreso de dispositivo médico a un prestador institucional de salud debe ser registrado, no importando el mecanismo por el cual es entregado ni quien lo entrega.
¿Los dispositivos médicos que intercambia un hospital con otro deben ser registrados?	Sí, todo ingreso y egreso debe ser registrado, para mantener trazabilidad del dispositivo médico que corresponda; no teniendo relevancia si se trata de un proveedor comercial, otro establecimiento de salud o una entidad diferente.
¿De dónde obtengo la denominación genérica de un Dispositivo Médico?	La estandarización de la denominación y una codificación universal de los dispositivos médicos es una materia aún en discusión a nivel mundial, por lo que la normativa contenida en la NT 226 ha dejado en libertad de emplear la denominación interna que cada establecimiento ha determinado, adquiriendo relevancia los datos del proveedor y lotes/Series implicados en cada operación, los que por el momento son suficientes para lograr trazabilidad entre el proveedor y el adquirente.
¿Cuándo se debe comenzar a registrar los datos de trazabilidad?	La fecha de exigencia dependerá de los modelos de atención implementados en cada prestador institucional de salud, existiendo fechas diferenciadas para aquellos que dispongan de atención ambulatoria, respecto de aquellos que dispongan de atención cerrada.
¿Qué pasa si los proveedores entregan sus mercancías con documentos que no incluyen la información de trazabilidad?	La normativa prevé que es obligación de los prestadores de salud informar y requerir a sus proveedores de dispositivos médicos que sus entregas las realicen con documentación que incluya los datos de trazabilidad de cada producto entregado; empleando los medios que estimen pertinente para ello, como también tomando las medidas que estimen adecuadas para lograr su acatamiento o determinando su actuar ante incumplimientos. En dicho contexto y si se desea cumplir con la normativa, deberá ser rechazada toda entrega que realice un proveedor con documentación que no incorpore datos de trazabilidad.
¿Qué ocurre si no registro los datos de trazabilidad?	Si posterior a la entrada en vigencia de la normativa, no se efectúan los registros de trazabilidad se incurre en una infracción sancionable.
¿Qué pasa con los dispositivos médicos recibidos con antelación a la fecha de entrada en vigencia de la exigencia de registro de datos?	La norma no establece que deban actualizarse o crearse registros para los dispositivos médicos recibidos con antelación a su entrada en vigencia. Sin perjuicio de lo anterior, es del todo aconsejable implementar el registro total de datos de trazabilidad de los dispositivos médicos que se encuentren en el prestador institucional de salud, ello a efectos de mejorar las acciones asociadas al control financiero y al control de inventarios, asociado la prevención de la obsolescencia; así como también para poder prevenir el uso de productos cuando exista alguna alerta de seguridad preventiva o correcta respecto de éstos.
¿Quién controla o supervisa el cumplimiento de la norma?	Existen tres niveles de control en la ejecución de la normativa: <ul style="list-style-type: none"> - El primero está constituido por el responsable directo del sistema y de los registros que exige la normativa; debiendo ser designado por el Director Técnico del establecimiento y estará a cargo de controlar de manera directa al personal involucrado y los sistemas establecidos. - El segundo nivel de control, lo estipula también el Director Técnico del establecimiento, pudiendo designar al encargado de la Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente o al Encargado de Tecnovigilancia. - El tercer nivel de control, lo ejecuta la autoridad competente para el control y fiscalización del cumplimiento de la normativa, que en este caso es la Superintendencia de Salud.

E.- Preguntas recibidas a la fecha.

Pregunta	Respuesta
<p>La Norma N° 226 establece obligatoriedad para implementar un registro de datos que permita la trazabilidad de todos los dispositivos médicos al momento de su recepción." Nuestra duda es la siguiente: En el punto 1, nos da a entender que el registro sólo se aplica al momento de la recepción, pero en el punto 2, al hablar de trazabilidad, nos da a entender que el seguimiento debe continuar hasta que el insumo es usado, según sale descrita la definición de trazabilidad en la misma norma mencionada. Entonces, ¿El registro es sólo al momento del ingreso o debe continuar hasta que el insumo es utilizado, entregado, desechado?.</p> <p>Favor aclarar, puesto que nos generó confusión la diferencia entre la definición de trazabilidad de la norma y respuesta de ustedes.</p>	<p>En el marco de la seguridad del paciente, el registro debería ser en todos los procesos que implica la trazabilidad, según definición.</p> <p>Con relación a la Norma Técnica N° 266 en específico, solo la hace exigible hasta su recepción, en base al conjunto mínimo de datos descritos en la letra c) del apartado IX. Lo que será fiscalizable por la Superintendencia de Salud. Asimismo se debe registrar el egreso de acuerdo a lo descrito en el apartado V de la Norma Técnica.</p> <p>No obstante, se está trabajando en una "segunda Norma" sobre la trazabilidad de DM "intra-hospitalario" que va desde la recepción del DM hasta su despacho, implantación (caso de los marcapasos, por ejemplo) o eliminación.</p>
<p>Escribo a ustedes para solicitar aclaratoria respecto a NT 226, al respecto en lo redactado en XI. punto e), en relación a la existencia de algún formato de supervisión relacionada al respecto.</p>	<p>No existe ningún formato estandarizado. Sin perjuicio de lo anterior, en las demás secciones de este documento se incorpora algunos detalles para evidenciar las acciones de supervisión sobre el sistema de registro de datos de y trazabilidad.</p>
<p>¿Cómo saber si un producto sanitario es un Dispositivo Médico?</p>	<p>La Norma N° 226 establece obligatoriedad para implementar un registro de datos que permita la trazabilidad de todos los dispositivos médicos al momento de su recepción o egreso, por todos los prestadores institucionales de salud.</p> <p>Un listado de dispositivos médicos considerados como tales basado en la nomenclatura UMDNS, se encuentra disponible en https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/10/Codigos-ISP-para-Dispositivos-Medicos-Norma-226.xlsx; accesible en https://www.ispch.cl/andid/</p> <p>Cualquier duda que pueda tener en la clasificación de dispositivo médico, la puede consultar a este correo o por medio de la Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS), en el enlace: https://www.ispch.cl/oficina-de-informaciones-reclamos-y-sugerencias-siac-oirs/</p>
<p>¿Quién es el encargado de supervisar el cumplimiento de la normativa dentro del establecimiento?</p>	<p>El punto IX, letra e) de la Norma señala la materia consultada:</p> <p>e) Supervisión del cumplimiento de la normativa</p> <p>I. Los encargados de la unidad de calidad y seguridad de la atención o de Tecnovigilancia de los prestadores institucionales deberán supervisar, al menos una vez por semestre, el cumplimiento de lo dispuesto en la presente normativa.</p> <p>II. Los resultados de dicha supervisión se documentarán e informarán a la Dirección del establecimiento, con el propósito de identificar brechas y establecer medidas correctivas, cuando corresponda.</p> <p>En este sentido la persona encargada de supervisar el cumplimiento de la Norma, debería ser designada por el Director del establecimiento.</p>
<p>¿El sistema de trazabilidad deberá incluir el registro de datos en la bodega y además cuando los dispositivos médicos se entreguen a las diferentes reparticiones del establecimiento de salud?</p>	<p>La Norma N° 226 establece la obligatoriedad de implementar un sistema de registro de datos solo al momento de su recepción, sea cual sea el área donde se recepcione (bodega, farmacia, pabellón, laboratorio clínico, etc), y cualquiera sea la forma de ingreso (adquisición normal, muestras, donaciones, comodatos, etc).</p>