




INFORME DE SUPERVISIÓN
NORMA TÉCNICA N° 204 Y N°226
TECNOVIGILANCIA
2023

	Nombre	Fecha	Cargo	Firma
Elaborado por	Carolina Marin Quiroga	Enero 2024	EU Encargada de Seguridad y Tecnovigilancia Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente	



NORMA DE SEGURIDAD

INFORME DE SUPERVISIÓN
NORMA TÉCNICA N° 204 Y N°226
TECNOVIGILANCIA
2023



UNIDAD DE CALIDAD Y
SEGURIDAD DEL PACIENTE

I. Introducción

El 21 de diciembre de 2018 fue promulgada 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”**. Esta norma representa un gran paso en el fortalecimiento de la regulación de dispositivos médicos, específicamente en la etapa de vigilancia post comercialización.

La Tecnovigilancia comprende el conjunto de actividades implementadas por el prestador institucional de salud, para la prevención, detección, investigación y difusión de información sobre eventos e incidentes adversos ocurridos con dispositivos médicos durante su uso, con el fin de proteger la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado.

Con la promulgación de la presente Norma los Prestadores Institucionales de Salud del sector público y privado deberán notificar eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos, priorizando en primera instancia la notificación de los eventos adversos y centinelas de los equipos médicos críticos en base a las definiciones establecidas en la norma. Con esto se espera disminuir la incidencia de eventos e incidentes adversos, los que pueden ser causados por múltiples procesos y tecnologías, entre ellos la utilización de dispositivos médicos y en consecuencia mejorar la seguridad y protección de los pacientes durante los procedimientos de atención en salud, constituyendo un importante avance en la regulación de los dispositivos médicos.

Es importante recalcar que la información de eventos e incidentes adversos suministrada por los usuarios de dispositivos médicos no tiene un carácter punitivo, dado que la recolección de información es una fuente de aprendizaje para mejorar, rediseñar o reformular los procesos de atención en Salud.

I. Desarrollo

Las Normas de Seguridad en el ámbito de Tecnovigilancia que son monitorizadas y evaluadas en el CHSJM son las siguientes:

Norma N° 204:	Tecnovigilancia
Nombre del Indicador	Porcentaje de gestiones asociadas a las alertas de tecnovigilancia que son aplicables a nuestro establecimiento
Fórmula	N° de gestiones realizadas de las alertas aplicables al CHSJM / N° total de alertas aplicables al CHSJM * 100
Periodicidad	Trimestral

Norma N° 226:	Trazabilidad de Dispositivos Médicos
Periodicidad	Semestral

II. Resultados

INDICADORES DE SEGURIDAD TECNIVIGILANCIA 2023			
Norma	Periodicidad de Evaluación	%	2023
N° 204	I Trimestre	100%	✓
	II Trimestre		
	III Trimestre		
	IV Trimestre		
N° 226	I Semestre	100%	✓
	II Semestre		

III. Implementación de la Norma

Actividad	Cumplimiento	2023	2022
1. Generar protocolo local de Tecnovigilancia: Protocolo Tecnovigilancia CHSJM Vigencia 5 años RE N°33	✓	✓	✗
2. Establecer lineamientos para detección y notificación oportuna de EA relacionados con DM dentro del establecimiento: Difusión de Protocolo - Plataforma SINEAV	✓	✓	✗
3. Gestiones asociadas a las Alertas de Tecnovigilancia que aplican al establecimiento: Difusión de correo informativo con alertas emitidas por referente de tecnovigilancia y/o por ISP, con recomendaciones a seguir	✓	✓	✓
4. Conocimiento Norma Técnica N°226 Trazabilidad de DM: Reunión para toma de conocimiento de normativa realizada el 16 de marzo 2023	✓	✓	✗
5. Difusión Norma Técnica N°226 Trazabilidad de DM: Difusión de la normativa con vigencia desde septiembre 2023	✓	✓	✗
6. Se establece sistema de registro exigido por Norma Técnica N°226: Se establece institucionalmente el sistema de registro de trazabilidad a través de Sistema Eloísa Módulo "Bodega Rayen Salud".	✓	✓	✓
7. Notificación a proveedores de documentación para cumplimiento de Norma Técnica N°226: Correo de notificación enviado el 6 de abril 2023 por Jefatura de Unidad de Abastecimiento	✓	✓	✓
8. Se realiza supervisión de normativa N°204 y N°206 en el establecimiento: Realización de informe de cierre anual "Supervisión Norma Técnica N° 204 y 226 Tecnovigilancia 2023"	✓	✓	✓

IV. Planificación Ámbito Tecnovigilancia 2024

Las siguientes actividades que se describen a continuación son partes de la estrategia para continuidad, mejoras y cumplimiento en normativa de seguridad relacionada a DM y la trazabilidad de éstos en la institución.

Norma	Actividades
N° 204	<ul style="list-style-type: none">• Revisión y/o actualización de "Protocolo Tecnovigilancia Complejo Hospitalario San José de Maipo".• Estandarizar en la institución DM que se incluyen en la norma.• Realizar reuniones de difusión de normativa con equipos clínicos y unidades de apoyo.• Instaurar red local de Tecnovigilancia en la institución.• Realizar seguimiento de eventos adversos y/o centinelas relacionados con DM.
N° 226	<ul style="list-style-type: none">• Supervisar cumplimiento de la normativa al menos de forma semestral.• Monitorizar el sistema de registro de trazabilidad de DM en la institución.