APRUEBA "NORMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CALIDAD EN LA ATENCIÓN RESPECTO A: MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPAMIENTO MÉDICO CRÍTICO"

SANTIAGO, 24 NOV 2017

RESOLUCIÓN EXENTA No 1341 /

VISTO, lo dispuesto en los párrafos segundo y tercero del numeral 9 del artículo 19 de la Constitución Política; en el artículo 1, 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 6°, 7°, y 25 del Decreto Supremo N° 136 de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico de esta Cartera de Estado; lo prescrito en el Título IV del Libro Cuarto del Código Sanitario, aprobado por el DFL N° 725/ 1967 del Ministerio de Salud; en el artículo 4° de la ley 20.584, que regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en relación con Acciones vinculadas a su Atención de Salud; el Decreto N° 825/1998, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de control de productos y elementos de uso médico; lo solicitado en Memorándum C 37/ N° 43 de 17 de julio de 2017 de la Subsecretaría 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, el soporte tecnológico se ha incorporado de manera imprescindible en varios aspectos de las atenciones de salud, tanto en el diagnóstico, tratamiento o vigilancia del paciente.

3. Que, el equipamiento médico crítico es aquel considerado indispensable para proteger o mantener la vida del paciente.

4. Que, la utilización del equipamiento médico no se encuentra exento de riesgos de eventos adversos, el cual debe disminuirse aplicando sistemáticamente mantenimiento preventivo de los dispositivos.

5. Que, por lo anteriormente señalado, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. APRÚÉBASE el documento denominado “Norma de Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención respecto a: Mantenimiento Preventivo de Equipamiento Médico Crítico”, cuyo texto se adjunta y forma parte de la presente resolución, el que consta de 4 páginas, todas ellas visadas por la Subsecretaría de Redes Asistenciales.
2. **PUBLÍQUESE**, por el Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención, el texto íntegro de la presente resolución en el sitio www.minsal.cl, a contar de la total tramitación de esta última.

3. **REMÍTASE** un ejemplar de "Norma de Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención respecto a: Mantenimiento Preventivo de Equipamiento Médico Crítico", a los Servicios de Salud y a las Secretarias Regionales Ministeriales del país.

**ANÓTESE Y PUBLÍQUESE**

[Signature]

**DRA. CARMEN CASTILLO TAUCHER**
**MINISTRA DE SALUD**

**DISTRIBUCIÓN:**
- Jefe de Gabinete Ministra de Salud
- Jefe de Gabinete Subsecretario de Salud Pública
- Jefe de Gabinete Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Directores de los Servicios de Salud del país
- Secretarias Regionales Ministeriales de Salud del país
- Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención
- División Jurídica
- Oficina de Partes
NORMAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CALIDAD EN LA ATENCIÓN RESPECTO DE:
MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO CRÍTICO

Introducción
El soporte tecnológico es una herramienta esencial para la mayoría de las atenciones en salud. Distintos tipos de equipamiento son empleados de manera regular como soporte indispensable para la prevención, el diagnóstico y tratamiento de enfermedades y dolencias, como también para la rehabilitación de los pacientes1. La utilización de éstos en la práctica clínica no está exenta de riesgos de ocurrencia de eventos con deterioro, lesión temporal o permanente de las funciones y/o estructura del cuerpo humano; o incluso provocar la muerte del paciente u operador. Estudios2,3 atribuyen a la ocurrencia de eventos adversos asociados al uso de equipos médicos considera una estimación de incidencia entre 0.5 % y 3 % en relación al total de eventos adversos registrados en los últimos reportes4,5,6 en algunas ocasiones alcanza el 33.4 %7 cuyas consecuencias fueron leves o moderados en los pacientes. La Organización Mundial de la Salud estima que un número significativo de pacientes en las instituciones de salud sufren de lesiones incapacitantes o mueren a causa de prácticas inadecuadas, entre las que se incluye el uso incorrecto de equipos médicos8. Uno de diez pacientes sufre algún daño al recibir atención sanitaria en hospitales bien financiados y tecnológicamente adelantados9.

Actualmente se desconoce la magnitud de las lesiones producidas por errores en la atención en salud, en los países en desarrollo se estima que éstas pueden ser superiores a las de los países desarrollados, debido a limitaciones de infraestructura, tecnología y recursos humanos10. Otra posible consecuencia de errores es la carga económica, generando gastos médicos y de hospitalización en exceso, que se ha estimado entre US$6000 millones y US$29000 millones por año11. Ante este escenario, Chile ha establecido dentro de sus estrategias de salud, fortalecer y dar cumplimiento a la vigilancia de la Garantía de Calidad y Seguridad del Paciente en los prestadores institucionales. Para este propósito se ha desarrollado un sistema de procesos preventivos, de registros y análisis de eventos adversos en la atención sanitaria, con fin último de prevenir su ocurrencia en concordancia con las causas que se identifiquen.

Ahora bien, en este escenario nuestro país cuenta con un sistema de vigilancia de dispositivos médicos a cargo del Instituto de Salud Pública (ISP), cuya función es autorizar y fiscalizar a las entidades que realicen el control y certificación de calidad de “Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como el reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las sustancias descritas en los artículos 97, 98 y 99 del Código Sanitario” (Art. 111 inciso I de Código Sanitario), debiendo, a falta de organismos privados que desarrollan dichas tareas, ejecutarlas por sí mismo.
Definiciones:
**Mantenimiento:** Conjunto de actividades técnicas y administrativas cuya finalidad es conservar, restablecer un sistema, subsistema, planta, máquina, equipo, estructura, edificio, conjunto, componente o pieza en o a la condición que le permita desarrollar su función.\[^{11}\]

**Mantención Preventiva (MP):** Mantenimiento que se realiza para prolongar la vida útil del dispositivo y prevenir desperfectos. El Mantenimiento Preventivo habitualmente se programa a intervalos definidos e incluye tareas de mantenimiento específicas como lubricación, limpieza o reemplazo de piezas que comúnmente se desgastan o que tienen una vida útil limitada. Por lo general es el fabricante el que establece los procedimientos e intervalos. En casos especiales, el usuario puede modificar la frecuencia de acuerdo con las condiciones del medio local (Metodología de Fennigkon y Smith).\[^{12}\]

**Equipo Médico:** Equipo eléctrico, provisto de una sola conexión con la red de alimentación o batería y destinado a diagnosticar, tratar o vigilar al paciente bajo supervisión médica y que tiene contacto físico o eléctrico con el paciente y transfiere o recibe energía al o del mismo, o detecta dicha energía transferida o recibida al o del paciente. El equipo incluye aquellos accesorios que se definen por el fabricante como necesarios para permitir la utilización normal del equipo.\[^{13}\]

**Equipo Médico Crítico:** Dispositivo médico considerado indispensable para proteger o mantener la vida del paciente, que requiere calibración, mantenimiento, reparación, capacitación de los usuarios y retirada del servicio, actividades gestionadas normalmente por ingenieros.

Para el cumplimiento de la presente norma, se considerará al menos los siguientes equipos críticos en el programa de mantenención preventiva local:
- Equipos de monitorización hemodinámica invasiva.
- Monitores desfibriladores.
- Ventiladores mecánicos (fijos y de transporte).
- Incubadoras.
- Máquina de diálisis.
- Máquina de anestesia.

**Ámbito de aplicación**
Establecimientos de Salud de atención cerrada del sector público, privado y de instituciones de Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad Pública.

**Propósito de la intervención**
Prevenir eventos adversos asociados al uso de equipos médicos con el fin de contribuir a la calidad y seguridad en la atención.

**Objetivo general**
Prevenir eventos adversos asociados al equipamiento médico crítico.

**Objetivo específicos**
Contar con programa de mantenención preventiva periódica incorporando al menos los equipos médicos críticos.

**Estrategia**
1. Planificar de manera eficaz el programa de mantenención preventiva de la Institución.
2. Gestionar e implementar de manera eficiente el programa de mantenención preventiva.

---

\[^{11}\] Federación Europea de Asociaciones Nacionales de Mantenimiento (EFMA).
\[^{12}\] Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos, serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos, Organización Mundial de la Salud.
Responsables de su aplicación
Dirección del Establecimiento: Otorgar las condiciones necesarias, de modo de dar cumplimiento de la presente normativa.
Subdirección Administrativa: Responsable de supervisar cumplimiento de la presente norma.

Profesional del Dpto. de Recursos Físicos/Administrativo (o similar): Elaborar, planificar y gestionar la mantención preventiva según lo definido por la institución y en concordancia a la presente norma.

Unidad de Calidad: Supervisar el cumplimiento del programa de mantención preventiva.

Mantención preventiva del equipamiento médico
1. La Subdirección Administrativa del establecimiento designará formalmente a un profesional responsable de la mantención preventiva del equipamiento médico de su institución.
2. El responsable, con tiempo designado planificará, elaborará y gestionará el programa de mantención preventiva anualmente. Éste programa será definido a más tardar en marzo de cada año, considerando como mínimo el catastro o censo de los equipos críticos de la institución vigente a dicha fecha.
3. La programación será registrada en carta Gantt, ya sea en formato papel o electrónico. Información que será conocida y validada por la Dirección del Establecimiento.
4. La periodicidad de la mantención preventiva será:
   I. Al menos dos veces al año (según algoritmo Fennigkoh y Smith14), o en su defecto, considerar la periodicidad definida por fabricante o proveedor en el caso de los equipos nuevos en garantía.
   II. De no ejecutarse la mantención preventiva, según lo programado, se deberá justificar en documento formal el/los motivo de ello. Se podrá reprogramar la mantención no más allá de 30 días de acuerdo a lo definido inicialmente.
   III. Si la mantención preventiva reprogramada no se pudiera realizar, el equipo médico será retirado del uso y físicamente del servicio clínico. Quedando evidencia de ello por escrito.
5. La información relativa a la mantención preventiva será conocida por todos los profesionales de los servicios clínicos que cuenten con equipamiento médico crítico, de tal manera, que permita maximizar la disponibilidad de los mismos para su mantención.
6. Cada establecimiento debe evaluar periódicamente el cumplimiento de la normativa, con el propósito de contar con información del cumplimiento del proceso. La evaluación de éste permitirá tomar medidas correctivas del quehacer en esta materia.

Informe de cumplimiento
Escruto que será elaborado por profesional de equipos médicos de la institución, que considerará como mínimo:
I. Reporte de los equipos críticos existentes en la institución. Informando mediante el siguiente indicador:
   Nº de Equpos Críticos con Mantenimiento Preventivo Ejecutado en el periodo (t) / Nº Total de Equpos Críticos con Mantenimiento Preventivo Programado en el periodo (t) X 100

   (t): La medición considerará a periodos semestral y anual, es decir, de enero a junio y de enero a diciembre del año.

II. Señalar las reprogramaciones efectuadas durante el periodo (t) y sus causas.

Lo anterior será informado a la Unidad o Dpto. de Calidad, y a su vez, a la Dirección del Establecimiento. Información que estará disponible para ser enviada al Ministerio de Salud o al Servicio de salud si corresponde cada vez que se requiera.

Supervisión del cumplimiento de la normativa

Los profesionales encargados de calidad serán responsables de supervisar el efectivo cumplimiento del programa de mantenimiento preventiva de la institución. De igual forma, serán quienes informen a la dirección del establecimiento del incumplimiento del protocolo.

La Dirección de los Prestadores Institucionales de Salud y Servicios de Salud, cuando corresponda, serán responsables de distribuir y velar por el cumplimiento de esta norma en todos los Prestadores institucional de su dependencia.