



27

GABINETE MINISTRO DE SALUD  
DIVISION JURIDICA  
CARRERA 1300 / P.C/MAN/JHG/VVB



MINISTERIO DE HACIENDA  
OFICINA DE PARTES  
RECIBIDO

APRUEBA <sup>0204</sup> "NORMAS GENERAL TÉCNICA SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN RESPECTO DE SEGURIDAD EN EL USO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS: TECNOVIGILANCIA".

SANTIAGO, 21 DIC 2018

EXENTO Nº 144 /

CONTRALORIA GENERAL TOMA DE RAZON RECEPCION		
Depart. Jurídico		
Dep. T.R. y Regist.		
Depart. Contabil.		
Sub.Dep. C. Central		
Sub.Dep. E. Cuentas		
Sub.Dep. C.P. y B.N.		
Depart. Auditoría		
Depart. VOPU y T		
Sub. Dep. Munip.		
REFRENDACION		
Ref. por \$.....		
Imputación.....		
Anot. por.....		
Imputación.....		
.....		
Deduc.Dcto.....		

**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, 12 y 59 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; en el artículo 4 de la Ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud; lo solicitado en Memorandum C37 N° 62 de 18 de octubre de 2018 del Subsecretario 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, un indicador significativo de la seguridad del paciente es la incidencia de los eventos adversos durante los procedimientos de atención en salud, los que pueden ser causados por múltiples procesos y tecnologías, entre ellos la utilización de dispositivos médicos.
3. Que, lo anterior hace necesario vigilar el uso y funcionamiento de los dispositivos médicos y reducir la incidencia de los eventos adversos, para

proteger tanto al paciente como a cualquier persona que se involucra en el uso de la tecnología.

4. Que, es la actividad precedentemente descrita se denomina Tecnovigilancia.
5. Que, por lo anteriormente señalado:

#### DECRETO:

1. **APRUÉBASE** el documento denominado "Norma General Técnica N° 204 de seguridad del paciente y calidad en la atención respecto de seguridad en el uso de los dispositivos médicos: Tecnovigilancia", cuyo texto se adjunta y forma parte del presente decreto, el que consta de 7 páginas, todas ellas visadas por el Subsecretario de Redes Asistenciales.
2. **PUBLÍQUESE**, por el Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención, el texto íntegro de "Norma General Técnica N° 204 de seguridad del paciente y calidad en la atención respecto de seguridad en el uso de los dispositivos médicos: Tecnovigilancia", y el del presente decreto en el sitio [www.minsal.cl](http://www.minsal.cl), a contar de la total tramitación de esta última.
3. **REMÍTASE** un ejemplar de "Norma General Técnica N° 204 de seguridad del paciente y calidad en la atención respecto de seguridad en el uso de los dispositivos médicos: Tecnovigilancia", al Instituto de Salud Pública, a los Servicios de Salud y a las Secretarías Regionales Ministeriales del país.

#### ANÓTESE Y PUBLÍQUESE

#### POR ORDEN DEL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA



#### DISTRIBUCIÓN:

- Jefe de Gabinete Ministra de Salud
- Jefe de Gabinete Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Directores de los Servicios de Salud del país
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país
- Instituto de Salud Pública
- División Jurídica
- Oficina de Partes