

**INFORME  
ANÁLISIS DE RESULTADOS DE FISCALIZACIÓN Y  
VERIFICA CUMPLIMIENTO**

**“NORMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y  
CALIDAD DE LA ATENCIÓN RESPECTO A:  
MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE  
EQUIPAMIENTO MÉDICO CRÍTICO”**



**SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN EN CALIDAD  
INTENDENCIA DE PRESTADORES DE SALUD**

<b>Elabora</b>	<b>Revisa</b>	<b>Aprueba</b>
Rodrigo Aliaga Belemmi	Jeannette González Moreira	Carmen Monsalve Benavides
Analista Subdepto. Fiscalización	Jefa Subdepto. Fiscalización	Intendenta de Prestadores
<b>NOVIEMBRE 2020</b>		

## ÍNDICE

	<b>Página</b>
1. INTRODUCCIÓN .....	3
2. OBJETIVO DEL INFORME.....	3
3. ABREVIATURAS USADAS EN EL INFORME .....	3
4. ANTECEDENTES .....	4
5. PROCEDIMIENTO DE FISCALIZACIÓN DEL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPAMIENTO MÉDICO CRÍTICO (MPPEMC).....	5
5.1 OBJETIVO DE LA FISCALIZACIÓN.....	5
5.2 ALCANCE DE FISCALIZACIÓN .....	5
5.3 METODOLOGÍA DE LA FISCALIZACIÓN .....	5
5.4 CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO .....	7
6. RESULTADOS .....	8
6.1 RESULTADOS EVALUACIÓN GENERAL .....	8
6.2 RESULTADOS DEL CONTENIDOS DE LA CARTA GANTT.....	10
6.3 RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DEL INFORME DE CUMPLIMIENTO.....	11
6.4 RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA EJECUCIÓN DE LAS MANTENCIONES PREVENTIVAS .....	13
7. PROCEDIMIENTO DE VERIFICA CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO CRÍTICO.....	14
7.1 ALCANCE DE LA FISCALIZACIÓN .....	14
7.2 METODOLOGÍA DE LA FISCALIZACIÓN .....	15
7.3 CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO .....	15
8. RESULTADOS FISCALIZACIÓN VERIFICA CUMPLIMIENTO.....	16
8.1 RESULTADOS VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE INSTRUCCIONES.....	16
9. RESULTADOS COMPARATIVOS FISCALIZACIÓN 2019 – VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE INSTRUCCIONES 2020.....	17
10. RESUMEN GENERAL DE LOS RESULTADOS DE LA FISCALIZACIÓN DEL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPAMIENTO MÉDICO CRÍTICO Y SU VERIFICA CUMPLIMIENTO .....	18
10.1 Fiscalización 2019.....	18
10.2 Verifica cumplimiento 2020 .....	19
11. RESUMEN FINAL.....	20

## **1. INTRODUCCIÓN**

Con fecha 01 de octubre del año 2012, entró en vigencia la Ley N°20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. La Superintendencia de Salud, a través de la Intendencia de Prestadores (IP) es quién fiscaliza su debido cumplimiento.

Actualmente existe el Subdepartamento de Fiscalización en Calidad, que centraliza todas las fiscalizaciones que son de competencia de la Intendencia de Prestadores de Salud, desde la entrada en vigencia de la ley y que se han incorporado al programa de fiscalización anual.

La fiscalización por parte de la Intendencia en materia de la Ley N°20.584, tiene una mirada preventiva y correctiva, por tanto, una vez ejecutada la fiscalización regular, se genera una resolución que informa a los prestadores institucionales de los resultados y les instruye las correcciones que deben implementar, en un plazo determinado por esta autoridad, pero que reglamentariamente no puede exceder los 2 meses. Posteriormente, la constatación del cumplimiento de las instrucciones impartidas por este organismo de control, puede ser sujeto de una nueva fiscalización destinada a verificar su cumplimiento. Si no existe cumplimiento de las instrucciones, se realiza el levantamiento de cargos correspondiente dando inicio al proceso sumarial, el que puede derivar en un proceso sancionatorio.

El año 2019, se determinó como uno de los objetivos centrales del programa, la fiscalización a prestadores institucionales de atención cerrada de alta complejidad públicos y privados en materia de la Resolución N°1341 del 24 de noviembre de 2017 del MINSAL, que aprueba la "Norma de Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención respecto a: Mantenimiento Preventivo de Equipamiento Médico Crítico", la que finalizó con la notificación de resultados enviados a los prestadores fiscalizados, durante el segundo semestre del año 2019.

A contar del mes de enero de 2020, se inicia la actividad dirigida a la verificación de cumplimiento de instrucciones, entregadas a los prestadores posterior a la fiscalización, a lo que llamaremos "Verifica Cumplimiento del Programa de Mantenimiento Preventivo de Equipamiento Médico Crítico". Esta fiscalización se realizó íntegramente en modalidad back office.

## **2. OBJETIVO DEL INFORME**

Presentar los resultados de las fiscalizaciones realizadas a prestadores institucionales de atención cerrada de alta complejidad, en materia de cumplimiento del Programa de Mantenimiento Preventivo de Equipamiento Médico Crítico, y el impacto que estas tienen en la implementación de acciones de mejora de sus procesos en los prestadores sujetos de fiscalización.

## **3. ABREVIATURAS USADAS EN EL INFORME**

OMS: Organización Mundial de la Salud

MINSAL: Ministerio de Salud de Chile

SEREMI de Salud: Secretaría Regional de Salud

ISP: Instituto de Salud Pública

IP: Intendencia de Prestadores

PMPEMC: Programa de Mantenimiento Preventivo de Equipamiento Médico Crítico

#### **4. ANTECEDENTES**

El artículo 4° de la ley N° 20.584, señala que: "Toda persona tiene derecho a que, en el marco de la atención de salud que se le brinda, los miembros del equipo de salud y los prestadores institucionales cumplan las normas vigentes en el país, y con los protocolos establecidos, en materia de seguridad del paciente y calidad de la atención de salud, referentes a materias tales como infecciones intrahospitalarias, identificación y accidentabilidad de los pacientes, errores en la atención de salud y, en general, todos aquellos eventos adversos evitables según las prácticas comúnmente aceptadas".

La Resolución Exenta N°1341 de fecha 24-11-2017 del Ministerio de Salud, aprueba la Norma de Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención respecto al Mantenimiento Preventivo del Equipamiento Médico Crítico, cuyo ámbito de aplicación corresponde a establecimientos de salud de atención cerrada del sector público, privado y de instituciones de las fuerzas armadas y de orden y seguridad pública; y cuyo propósito es "Prevenir eventos adversos asociados al uso de equipos médicos con el fin de contribuir a la calidad y seguridad de la atención".

La seguridad del paciente es un componente fundamental de la atención de salud, constituye una actividad compleja ya que en ella se conjugan aspectos propios del sistema sanitario, condiciones del paciente y acciones humanas. La seguridad de la atención en salud es un proceso que se centra en el conocimiento de los riesgos adversos, tanto del prestador institucional, prestador individual y del usuario.

La utilización de equipamiento médico como herramienta en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades no está exenta de riesgo de ocurrencias de eventos adversos, tanto en los pacientes como en el operador del equipo.

La OMS estima que un número importante de pacientes sufren lesiones incapacitantes o mueren a causa de prácticas inadecuadas, entre las que se incluye el uso incorrecto de equipos médicos.

Al respecto, Chile ha establecido como parte 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 ello ha desarrollado un sistema de procesos preventivos, de notificación y análisis de eventos adversos. En tal escenario, nuestro país cuenta con un sistema de vigilancia de dispositivos médicos a cargo del ISP, cuya función es autorizar y fiscalizar a las entidades que realicen la certificación de calidad de "Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades...".

Finalmente, para efectos de dar cumplimiento a la norma anteriormente señalada, se considerarán al menos los siguientes equipos críticos en los programas de mantenimiento preventivo: Equipos de monitorización hemodinámica invasiva, monitores desfibriladores, ventiladores mecánicos (fijos y de transporte), incubadoras, máquinas de diálisis y máquinas de anestesia.

## 5. PROCEDIMIENTO DE FISCALIZACIÓN DEL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPAMIENTO MÉDICO CRÍTICO (PMPEMC)

### 5.1 OBJETIVO DE LA FISCALIZACIÓN

El objetivo de la fiscalización, fue verificar que los prestadores institucionales de salud, cumplan con las disposiciones contenidas en el artículo 4 de la Ley N° 20.584, así como también, de la Resolución Exenta N°1341 del 24 de noviembre del 2017, del MINSAL, que aprueba el Protocolo sobre las Normas de seguridad del paciente y calidad de la atención respecto a: Mantenimiento Preventivo de Equipamiento Médico Crítico.

### 5.2 ALCANCE DE FISCALIZACIÓN

La presente fiscalización se aplicó a prestadores institucionales – públicos y privados – de atención cerrada de alta complejidad. El universo de prestadores fiscalizados comprendió a un total de 94 establecimientos, de las Regiones comprendidas en la siguiente tabla:

**Tabla N° 1**  
**Distribución de prestadores fiscalizados por región y administración**

Prestadores Fiscalizados			
Región	Públicos	Privados	Total
Arica y Parinacota	1	1	2
Tarapacá	1	1	2
Antofagasta	3	1	4
Atacama	1	1	2
Coquimbo	2	1	3
Valparaíso	5	6	11
Metropolitana	22	21	43
Del Libertador General Bernardo O'Higgins	2	1	3
Maule	1	1	2
Ñuble	1	1	2
Biobío	5	3	8
Araucanía	2	1	3
Los Ríos	1	1	2
Los Lagos	2	2	4
Aysén	1	0	1
Magallanes	1	1	2
<b>TOTAL</b>	<b>51</b>	<b>43</b>	<b>94</b>

### 5.3 METODOLOGÍA DE LA FISCALIZACIÓN

Se seleccionaron aleatoriamente los prestadores utilizando el programa Excel. Se procedió a enviar un correo electrónico al director del establecimiento a visitar conforme a la calendarización, con la finalidad de comunicarles el objetivo de la fiscalización, fecha y hora de la visita y los requerimientos para el desarrollo de la actividad.

Requerimientos para la visita en terreno:

- Presencia del (la) profesional responsable del Programa de Mantenimiento Preventivo, el día de la fiscalización.
- Tener acceso a toda la documentación correspondiente al Programa de Mantenimiento Preventivo de Equipos Médicos Críticos de los años 2018 y 2019.

La recolección de datos se realizó en las dependencias del prestador y la información se consignó en el acta definida para ello.

Se constató el cumplimiento de los siguientes aspectos de la Norma:

- Designación formal del responsable del Programa de Mantenimiento Preventivo de Equipos Médicos Críticos;
- Documento institucional en el cual conste la programación de las mantenciones realizadas el año 2019. Adicionalmente, dicho documento debió estar definido al mes de marzo del mismo año.
- Catastro de los equipos médicos críticos vigentes a la fecha conforme a su cartera de prestaciones:
  - Equipos de monitorización hemodinámica invasiva;
  - Monitores desfibriladores;
  - Ventiladores mecánicos (fijos y de transporte);
  - Incubadoras;
  - Máquinas de diálisis;
  - Máquinas de anestesia;
- Carta Gantt, validada por la Dirección del establecimiento, con la programación de las mantenciones, indicando la frecuencia de estas;
- Difusión del programa de mantención en aquellos servicios clínicos que cuenten con equipamiento médico crítico;
- Constancia de la supervisión del cumplimiento del programa por parte del encargado(a) de Calidad;

Se evaluó el informe de cumplimiento de mantenciones preventivas del año 2018, el cual debía cumplir con los siguientes ítems como parte de su contenido y estructura:

- Ser elaborado por el profesional de equipos médicos;
- Realizar la medición del siguiente indicador:  $N^{\circ}$  de equipos críticos con mantenimiento preventivo ejecutado en el periodo (t) /  $N^{\circ}$  total de equipos críticos con mantenimiento preventivo programado en el periodo (t) X 100, con una periodicidad de medición semestral (1° semestre) y anual;
- Constancia de las reprogramaciones de las mantenciones de los periodos evaluados;

Se verificó el cumplimiento de las mantenciones preventivas de 10 equipos médicos críticos seleccionados discrecionalmente, conforme a la cartera de prestaciones del establecimiento. Se solicitó toda la documentación relativa a las mantenciones preventivas realizadas sobre los 10 equipos seleccionados, verificando el cumplimiento de las siguientes exigencias:

- Ejecución de las mantenciones preventivas conforme a la normativa, a saber, al menos 2 veces al año o según lo indicado por el fabricante o proveedor en el caso de equipos nuevos en garantía;
- En los casos en que las mantenciones no fueron realizadas en el periodo correspondiente, se solicitó un documento formal, en el que constara el motivo de ello. Adicionalmente, se evaluó que estas se hayan reprogramado en un periodo no superior a 30 días de acuerdo a lo definido inicialmente;
- En caso de no haber realizado la mantención en el periodo reprogramado, se evaluó la constancia, por escrito, del retiro del equipo del servicio clínico;

Se solicitaron las copias de todos los antecedentes revisados, como parte de la documentación requerida para el expediente de fiscalización dispuesto por la Intendencia de Prestadores.

## 5.4 CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO

Para efectos de la fiscalización efectuada, se entiende que el prestador cumple con la norma sobre Mantenimiento Preventivo de Equipamiento Médico Crítico, mediante la existencia de:

- Documento institucional, autorizado y visado por el director médico o gerente de la institución, que dé cuenta de la programación de las mantenciones preventivas realizadas el año 2019, el que debió estar definido al mes de marzo de ese año.
- Documento institucional, en el que se describa el cargo y la función general relacionada con la materia fiscalizada.
- Catastro o Censo (digital o físico) de los equipos médicos críticos, los que deberán incluir a lo menos las siguientes familias de equipos, atendiendo la cartera de prestaciones del establecimiento:
  - Equipos de monitorización hemodinámica invasiva
  - Monitores desfibriladores
  - Ventiladores mecánicos (fijos y de transporte)
  - Incubadoras
  - Máquinas de diálisis
  - Máquinas de anestesia
- Carta Gantt, la que puede ser parte constituyente del catastro de equipos críticos, validada por la dirección del establecimiento por medio de firma, aprobación vía mail, memo u otro. Esta carta, debe contener la calendarización de las mantenciones, cuya frecuencia debe ser a lo menos de 2 veces al año, en su defecto, lo indicado por el proveedor o fabricante, en caso de equipos nuevos en garantía.
- Difusión de la programación de las mantenciones preventivas, a lo menos, a las (los) supervisoras (es) o coordinadoras (es) de cada servicio clínico que cuente con equipamiento médico crítico. La difusión se puede realizar de múltiples maneras, tales como, entrega de la programación anual/semestral/mensual de las mantenciones de los equipos, correos de coordinación previos a la fecha de mantención entre la (el) supervisora (r) y el (la) encargado (a) del programa de mantenimiento u otros.
- Documentos de respaldo que den cuenta de la supervisión del cumplimiento del programa por parte del encargado(a) de calidad.
- Documento denominado "Informe de Cumplimiento", el cual debe ser elaborado por el (la) profesional de equipo médicos, cuyo contenido mínimo corresponde a la medición del indicador mencionado anteriormente, para los periodos correspondientes al primer semestre y año completo. Adicionalmente, debe explicitar las reprogramaciones realizadas en ambos periodos y sus causas. Finalmente, el informe debe ser remitido (vía mail, memo u otro) a la Unidad o Departamento de Calidad y a la Dirección del Establecimiento.
- Certificaciones que acrediten la ejecución y vigencia de las mantenciones preventivas de los 10 equipos seleccionados. Estas deben estar en concordancia con la frecuencia establecida en la normativa. En los casos que corresponda, debe constar la justificación por la cual la mantención del equipo se reprogramó y ejecutó en un periodo no mayor a 30 días. Finalmente, en los casos de equipos sin mantención vigente, éstos deben ser retirados de los servicios en donde se encuentran, quedando evidencia por escrito de este acto.

## 6. RESULTADOS

### 6.1 RESULTADOS EVALUACIÓN GENERAL

Gráfico N°1

% Cumplimiento estructura del programa de mantenimiento preventivo de equipamiento médico crítico/nivel nacional / público -privado

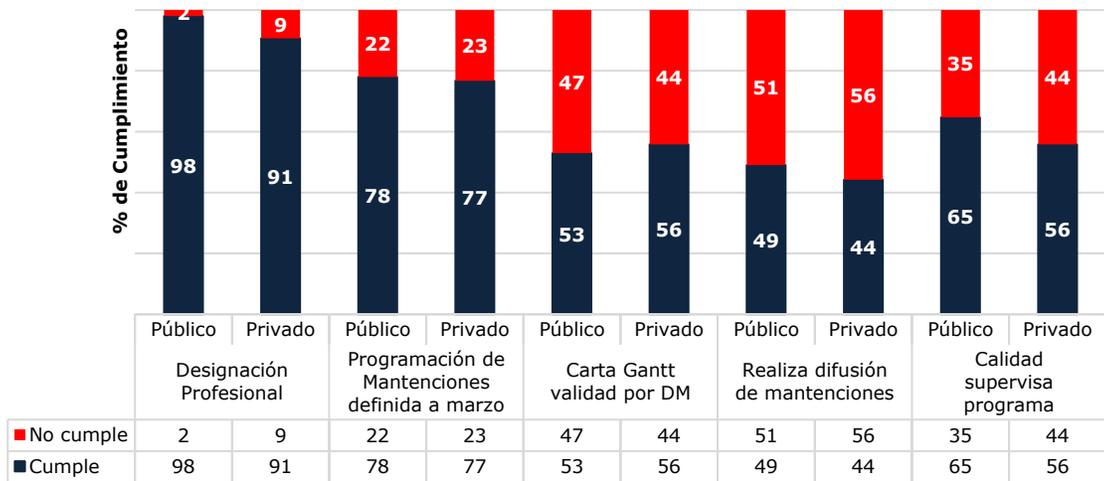
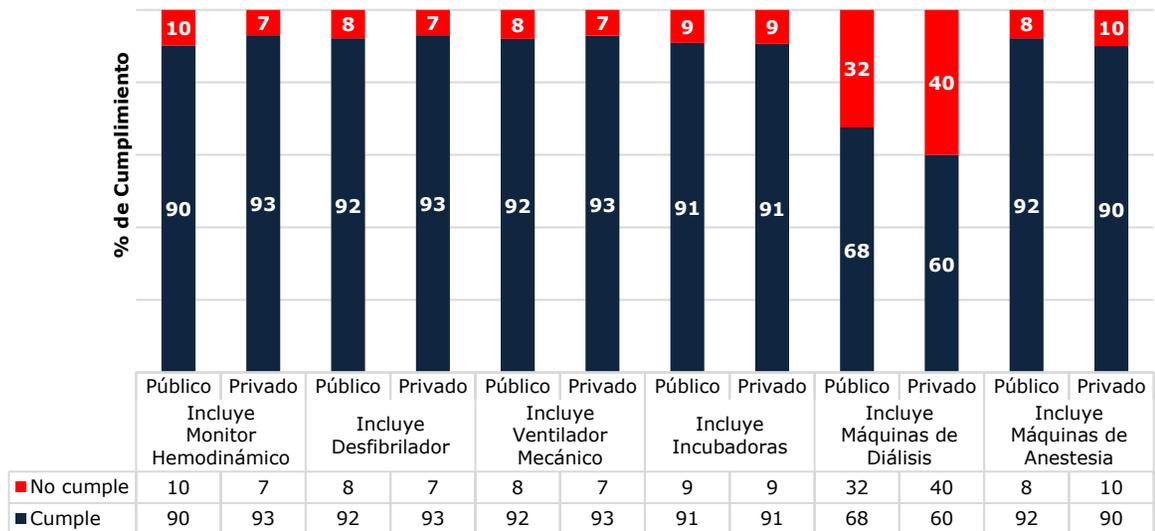


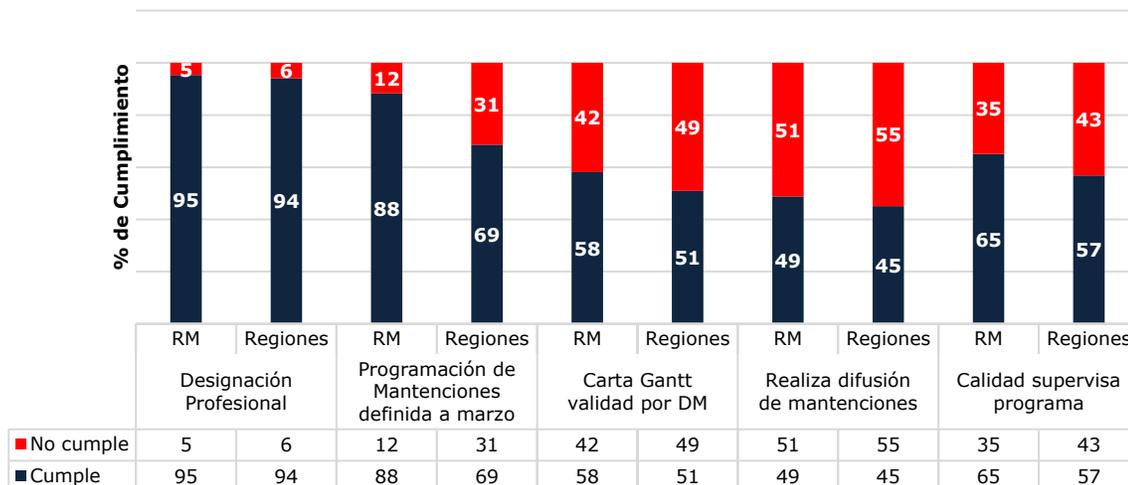
Gráfico N°2

% Cumplimiento de familias de equipos críticos incluidas en programa de mantenimiento preventivo/ nivel nacional / público - privado



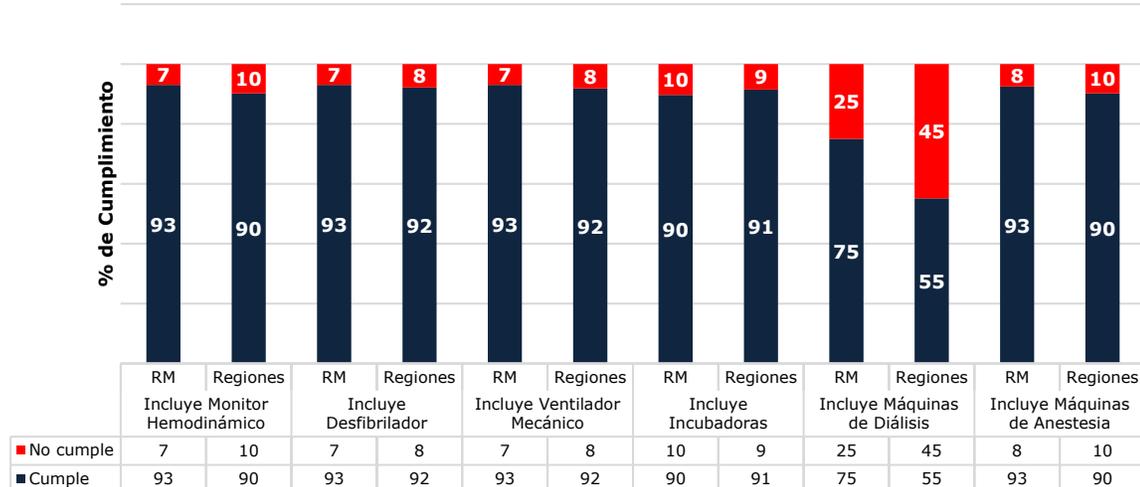
**Gráfico N°3**

**% Cumplimiento estructura del programa de mantenimiento preventivo de equipamiento médico crítico / RM - otras regiones**



**Gráfico N°4**

**% Cumplimiento de familias de equipos críticos incluidas en programa de mantenimiento preventivo / RM - otras regiones**



**De la evaluación a la estructura del programa de mantenimiento preventivo de equipamiento médico crítico:**

- a) En relación a la evaluación de la difusión de las mantenencias a los supervisores/coordinadores de los servicios clínicos que cuentan con equipos críticos, este atributo correspondió al de menor cumplimiento, alcanzando en promedio un 47% a nivel nacional. Los prestadores privados, obtuvieron un menor cumplimiento con un 44% promedio.
- b) Al evaluar la supervisión del programa por parte de Departamento o Unidad de Calidad del prestador, a nivel nacional se observó un cumplimiento promedio en torno al 60%, siendo mayor en prestadores públicos (65%) en la disgregación público – privado. De igual manera, se observó que los prestadores de la Región

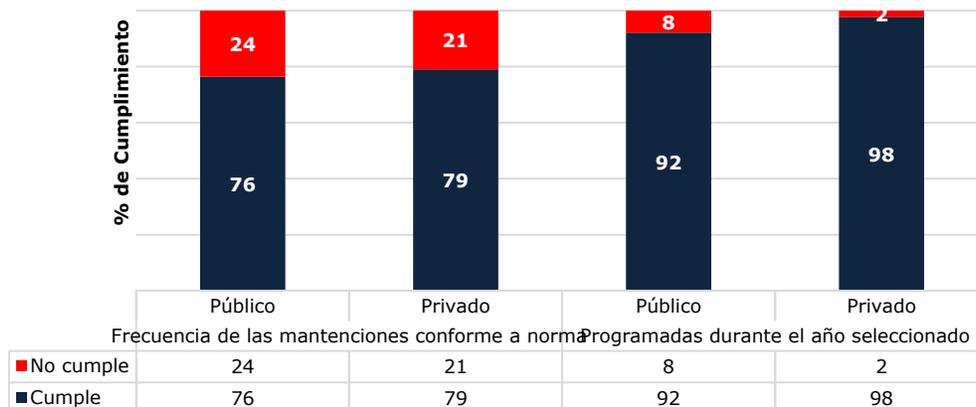
Metropolitana presentaron mejores porcentajes de cumplimiento al compararlos con prestadores regionales (65% vs 57% respectivamente).

- c) Respecto de las familias de equipos críticos incluidas en el programa anual de mantenencias preventivas, la incorporación de máquinas de diálisis presentó un menor cumplimiento a nivel nacional, alcanzando un 64%. Los prestadores regionales, presentaron, en promedio, 55% de cumplimiento, siendo el más bajo a nivel nacional.
- d) En contraparte, el mayor cumplimiento en este segmento, se observó al evaluar la designación del profesional a cargo del programa de mantenencias preventivas, con logros sobre el 90%, siendo los prestadores públicos los que logran un mayor cumplimiento, con 98%.

## 6.2 RESULTADOS DEL CONTENIDOS DE LA CARTA GANTT

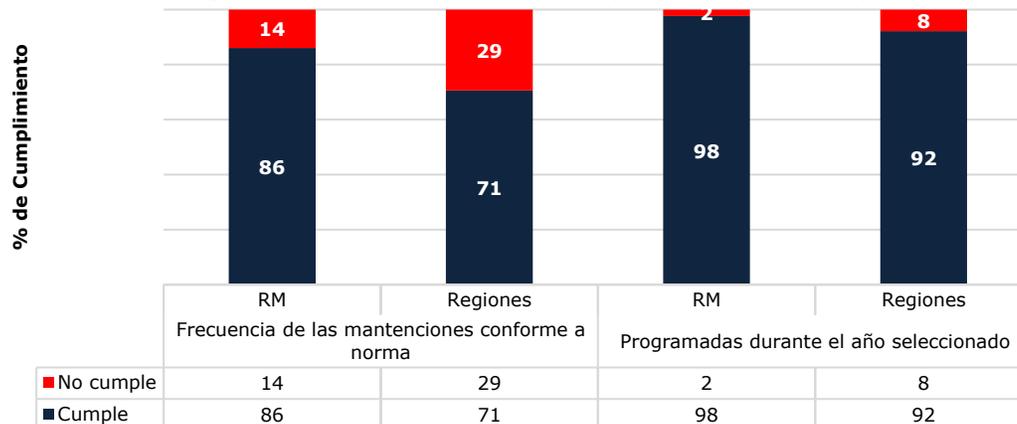
**Gráfico N°5**

**% Cumplimiento de contenidos de carta gantt/ nivel nacional público - privado**



**Gráfico N°6**

**% Cumplimiento de contenidos de carta gantt / RM - otras regiones**



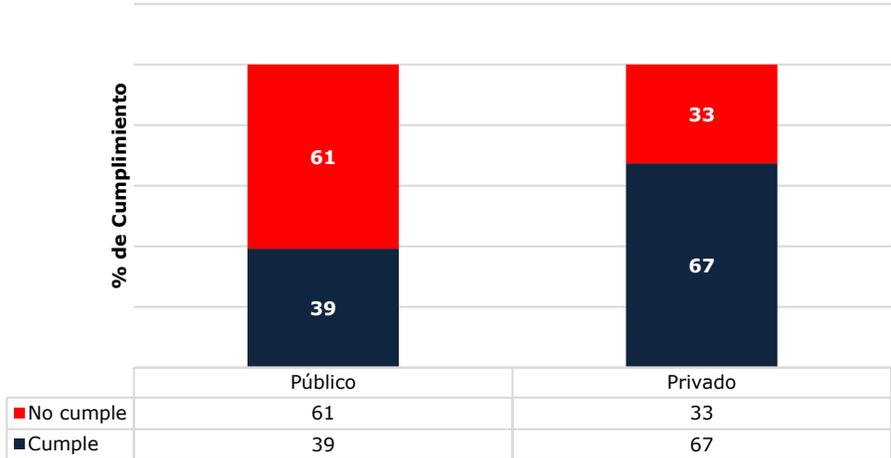
**Del contenido de la carta Gantt:**

- a) Se observó un cumplimiento promedio en torno al 78% a nivel nacional, respecto a la frecuencia de las mantenciones de los equipos críticos, las que, conforme a la norma, correspondió a 2 veces en el año o lo indicado por el fabricante o proveedor en caso de equipos nuevos en garantía. En prestadores regionales se observó un cumplimiento bajo el promedio, alcanzando un 71%.
- b) Se obtuvo un cumplimiento homogéneo al evaluar que las mantenciones se programaran a lo largo del año referido. Alcanzando porcentajes de logro en torno al 96%, siendo mayor en prestadores privados (98%) en la comparación público - privado. Similares porcentajes de cumplimiento se observaron en los prestadores de la RM, en la comparación RM - otras regiones.

**6.3 RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DEL INFORME DE CUMPLIMIENTO**

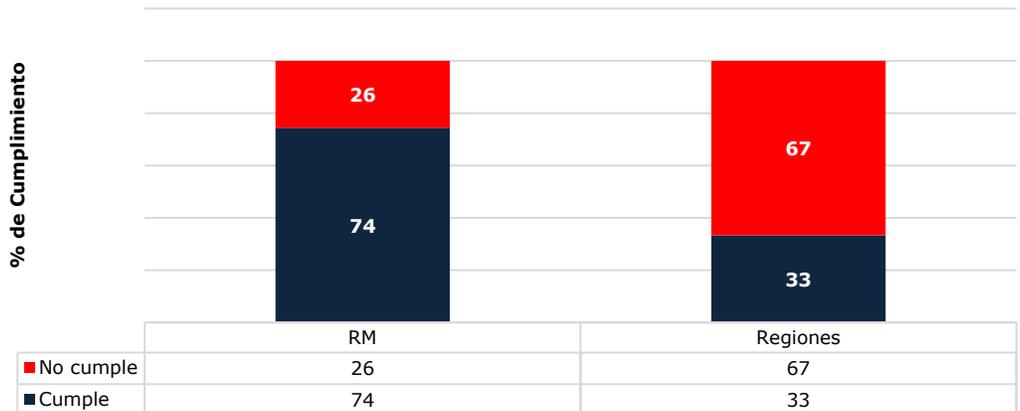
**Gráfico N°7**

**% Cumplimiento de prestadores que cuentan con informe de cumplimiento/ nivel nacional / público - privado**



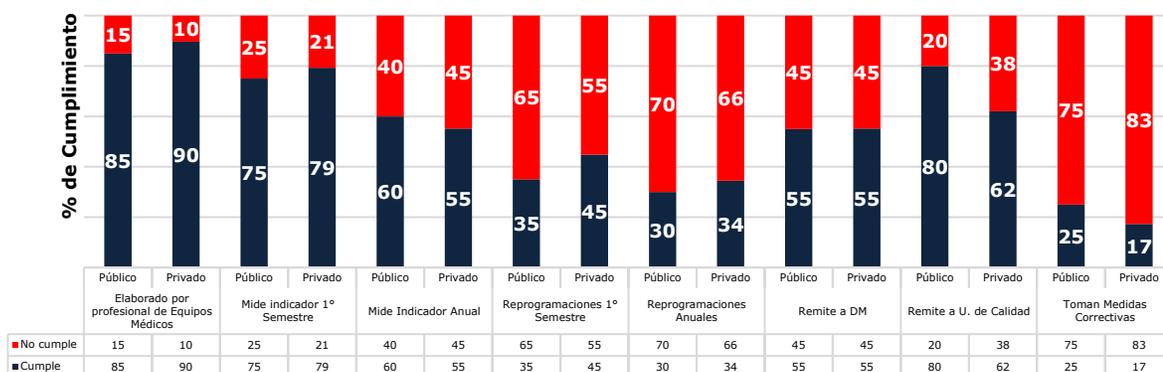
**Gráfico N°8**

**% Cumplimiento de prestadores que cuentan con informe de cumplimiento / RM - otras regiones**



**Gráfico N°9**

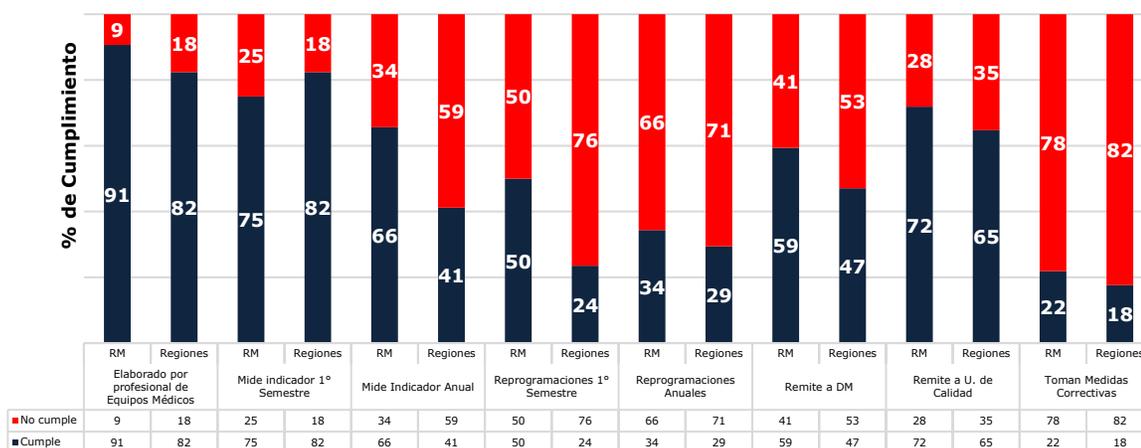
**% Cumplimiento de contenido del informe de cumplimiento / nivel nacional / público - privado**



\* Evaluación solo considera a los prestadores que cuentan con informe de cumplimiento

**Gráfico N°10**

**% Cumplimiento de contenido del informe de cumplimiento / RM - otras regiones**



\* Evaluación solo considera a los prestadores que cuentan con informe de cumplimiento

**De la evaluación del informe de cumplimiento:**

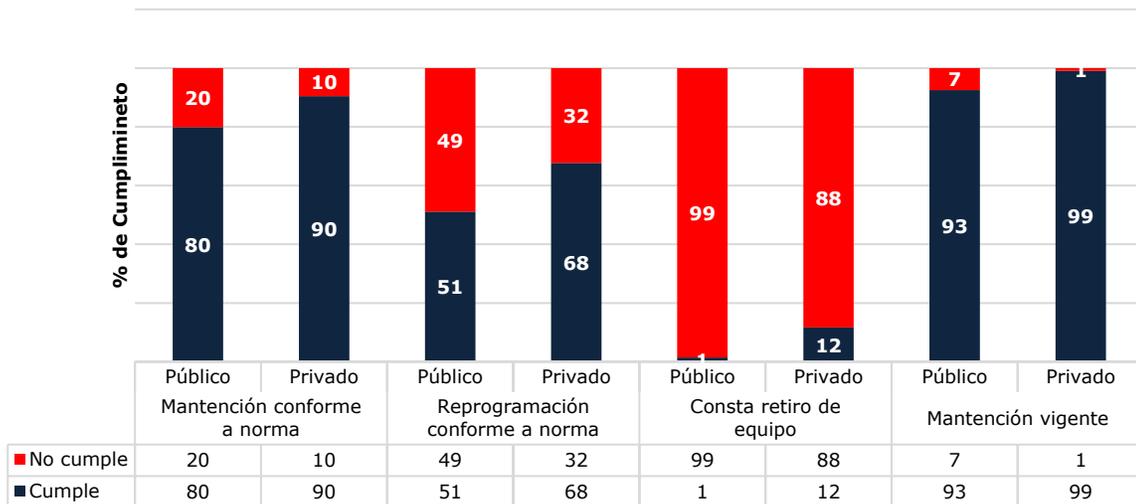
- a) En promedio, el 53% de los prestadores evaluados contaba con el informe de cumplimiento. Sin embargo, este atributo presentó un comportamiento dispar tanto en la comparación público – privado (39% y 67% respectivamente), como en la comparación RM– otras regiones (74% y 33% respectivamente), por lo que los mayores cumplimientos corresponden a los prestadores privados RM.
- b) Respecto de los prestadores que contaban con el informe de cumplimiento, en la evaluación del contenido del mismo, los atributos de menor cumplimiento correspondieron a las medidas correctivas por incumplimiento del programa con 20%, señalar las causas de reprogramación de las mantenciones durante el año completo con 32% y señalar las causas de reprogramación de las mantenciones durante el primer semestre con 37%.

- c) En cuanto a los atributos mencionados en el punto anterior como los de menor cumplimiento general, se observó un comportamiento homogéneo tanto en la comparación público – privada como en la comparación RM – otras regiones. Siendo los prestadores públicos y regionales los de menor cumplimiento, con excepción del atributo medidas correctivas por incumplimiento del programa, en la comparación público – privada, donde los prestadores privados presentaron menor cumplimiento que los prestadores públicos, alcanzando un 17% y 25% respectivamente.

## 6.4 RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA EJECUCIÓN DE LAS MANTENCIONES PREVENTIVAS

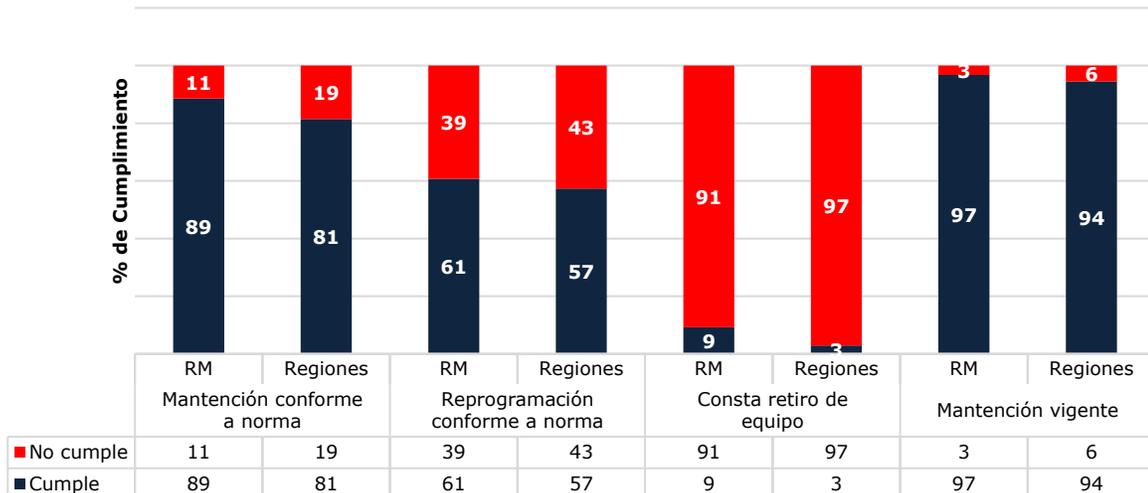
**Gráfico N°11**

**% Cumplimiento de ejecución de mantenencias preventivas en equipos seleccionados/ nivel nacional / público - privado**



**Gráfico N°12**

**% Cumplimiento de ejecución de mantenencias preventivas en equipos seleccionados / RM - otras regiones**



### **De la evaluación de la ejecución de las mantenciones preventivas:**

- a) En la evaluación de la ejecución de las mantenciones preventivas, el menor cumplimiento correspondió al atributo constancia de retiro del equipo en caso de no realizar mantención preventiva, cuyo resultado a nivel nacional, se encontró en torno al 6%. Adicionalmente, se identificó que los prestadores públicos en la comparación público – privado y los prestadores Regionales en la comparación RM – otras regiones, obtuvieron los menores porcentajes de cumplimiento, con 1% y 3% respectivamente, considerando que la evaluación en todos los prestadores y regiones alcanzó un cumplimiento exiguo.
- b) Respecto de la reprogramación de las mantenciones conforme a la norma, a saber, reprogramar la ejecución de la mantención para un plazo no mayor a 30 días posterior la fecha original; en general, los prestadores cumplieron con esta obligación en el 60% de los equipos evaluados, siendo los prestadores públicos los de menor cumplimiento en la comparación público – privado con 51%, mientras que los prestadores regionales, en la comparación RM – otras regiones, presentaron el menor cumplimiento con 57%.
- c) En general, a nivel nacional los establecimientos de salud presentaron elevados cumplimientos relacionados con mantener los equipos críticos con las mantenciones vigentes al momento de la fiscalización, con porcentajes promedio en torno al 96%; evidenciando comportamientos homogéneos en las comparaciones establecidas anteriormente.

## **7. PROCEDIMIENTO DE VERIFICA CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO CRÍTICO**

Una vez que se fiscalizó la Norma de Seguridad del MINSAL, se remitió a los prestadores la Resolución Exenta IP que les informa el resultado obtenido e indica que, deberán cumplir con las instrucciones que en ella se señalan, tendientes a subsanar los incumplimientos encontrados en un plazo máximo de dos meses, a contar de la fecha de notificación de dicho documento. Junto con lo anterior, se les advierte que, la persistencia de los incumplimientos podrá dar lugar al procedimiento sancionatorio que señala el artículo 38, inciso 4° de la citada Ley N°20.584.

Por lo anterior, y dada la importancia que tiene el Programa de Mantenimiento Preventivo de Equipamiento Médico Crítico para la seguridad en las atenciones en salud, se programa la fiscalización de verificación de cumplimiento de instrucciones para el año 2020, bajo la modalidad back office.

### **7.1 ALCANCE DE LA FISCALIZACIÓN**

La fiscalización de verificación de cumplimiento de las instrucciones, se aplicó a todos los establecimientos que evidenciaron incumplimientos en la fiscalización del año 2019, correspondiendo a 92 prestadores, distribuidos en 49 públicos y 43 privados.

Cabe mencionar que, dada la contingencia producto de la pandemia por el SARS COV2 que afecta al país durante el año 2020; se ofició a los prestadores, solicitando la remisión de los verificadores y documentos de respaldos que dieran cuenta de la subsanación de los incumplimientos detectados en la fiscalización de la norma de Mantenimiento Preventivo de Equipos Médicos Críticos del año 2019. Adicionalmente, se les solicito

señalar si, dada la situación actual de "Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por Brote del Nuevo Coronavirus (2019-NCOV)", implementaron estrategias tendientes a cumplir con la periodicidad de las mantenciones en aquellos equipos en que no se fuera posible realizarlas en la fecha originalmente programada.

**Tabla N° 2**  
**Distribución de prestadores fiscalizados por región y administración**

<b>Prestadores Fiscalizados</b>			
<b>Región</b>	<b>Públicos</b>	<b>Privados</b>	<b>Total</b>
Arica y Parinacota	1	1	2
Tarapacá	1	1	2
Antofagasta	3	1	4
Atacama	1	1	2
Coquimbo	2	1	3
Valparaíso	5	6	11
Metropolitana	20	21	41
L. Bernardo O'Higgins	2	1	3
Maule	1	1	2
Ñuble	1	1	2
Biobío	5	3	8
Araucanía	2	1	3
Los Ríos	1	1	2
Los Lagos	2	2	4
Aysén	1	0	1
Magallanes y Antártica	1	1	2
<b>TOTAL</b>	<b>49</b>	<b>43</b>	<b>92</b>

## **7.2 METODOLOGÍA DE LA FISCALIZACIÓN**

Como se mencionó en el punto anterior, las fiscalizaciones de verificación de cumplimiento se realizaron en la modalidad back office. Para estos efectos, se remitió, vía correo electrónico, un oficio a cada prestador. Dicho oficio consideraba los siguientes aspectos, a saber, indicación de la modalidad de fiscalización, detalle de los incumplimientos de la fiscalización de mantenimiento preventivo del año 2019 que debían ser subsanados, solicitud del plan de contingencia ante eventuales incumplimientos en la programación de las mantenciones del año 2020, producto de la pandemia por COVID-19 y plazo para el envío de los respectivos respaldos, el cual correspondió a 5 días hábiles desde el envío del correo institucional.

Es importante mencionar, que una vez finalizadas las fiscalizaciones, se oficia a los prestadores que continuaban en incumplimiento, notificándolos del levantamiento de cargos correspondiente y del inicio de un procedimiento sancionatorio, de acuerdo a lo que la Ley faculta.

## **7.3 CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO**

Al corresponder a una fiscalización de verificación de cumplimiento de las instrucciones emanadas a cada prestador producto de la fiscalización del año 2019, se evaluará en términos de la subsanación de todos los incumplimientos detectados y notificados. Por lo tanto, se entenderá que el prestador está en conformidad de la norma, solo cuando no presente inconsistencias entre lo instruido por este organismo y lo presentado por el establecimiento como medio probatorio del cumplimiento a lo instruido.

## 8. RESULTADOS FISCALIZACIÓN VERIFICA CUMPLIMIENTO

### 8.1 RESULTADOS VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE INSTRUCCIONES

Gráfico N°13

% Cumplimiento de instrucciones/ nivel nacional / público - privado

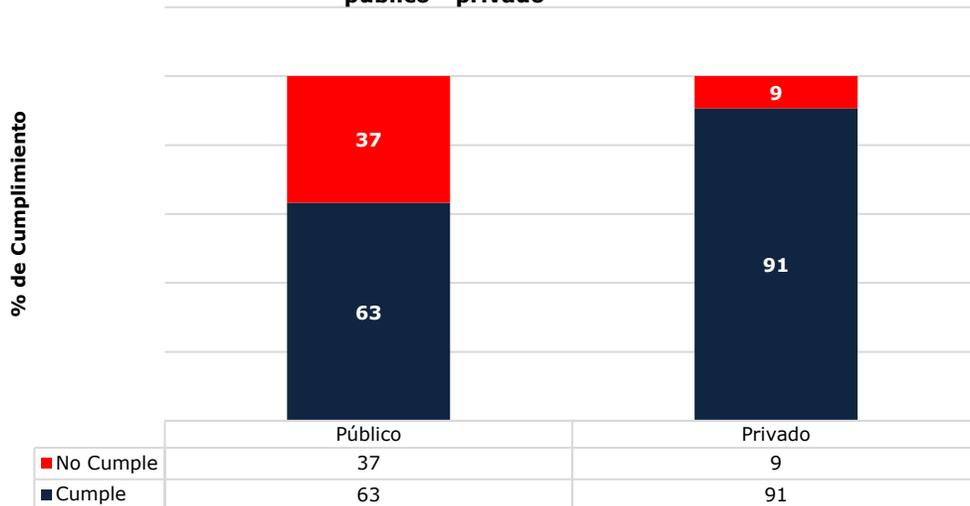
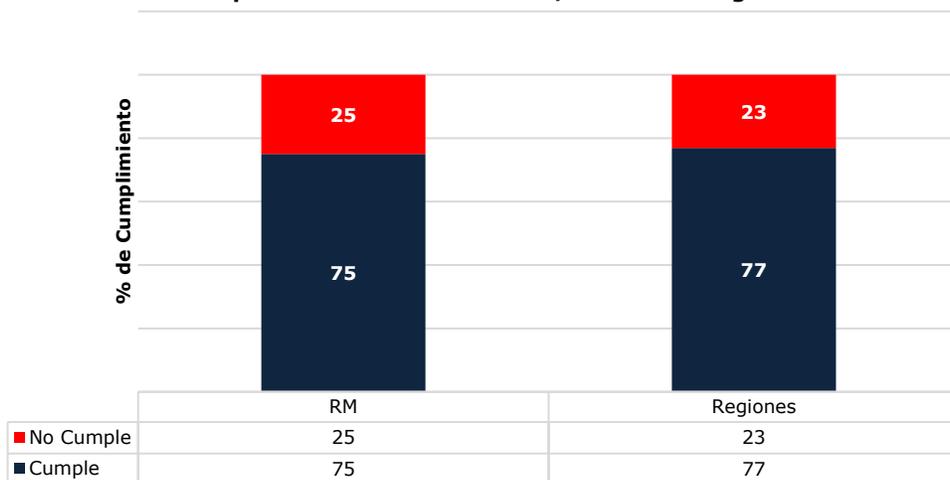


Gráfico N°14

% Cumplimiento de instrucciones / RM - otras regiones



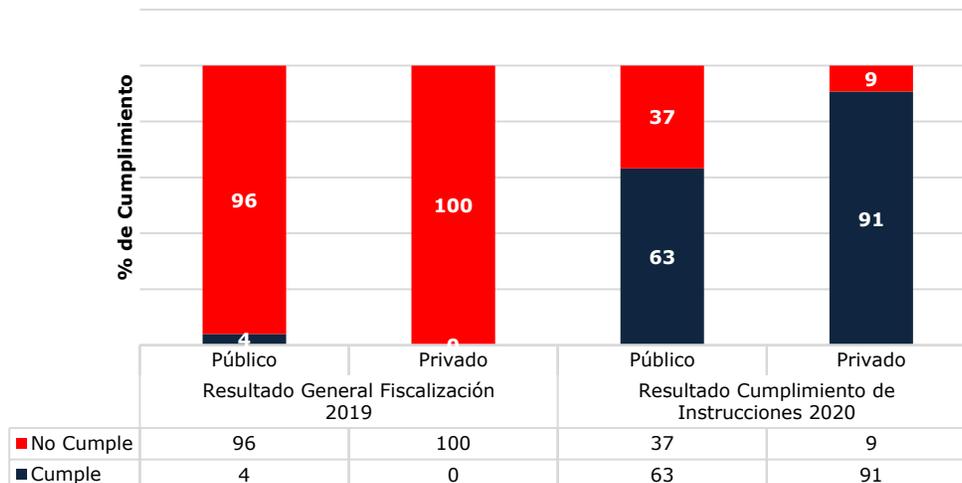
#### De la evaluación de ejecución de las mantenciones preventivas:

- a) A nivel nacional, se observó un cumplimiento en torno al 76% promedio. Este resultado fue homogéneo en la comparación de prestadores de la RM - otras regiones. Sin embargo, se observaron diferencias importantes en el cumplimiento comparativo entre prestadores públicos con prestadores privados; siendo estos últimos los de mejor cumplimiento con 91%, en contraposición, solo el 63% de los prestadores públicos dio cabal cumplimiento a las instrucciones verificadas en este proceso.

## 9. RESULTADOS COMPARATIVOS FISCALIZACIÓN 2019 – VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE INSTRUCCIONES 2020

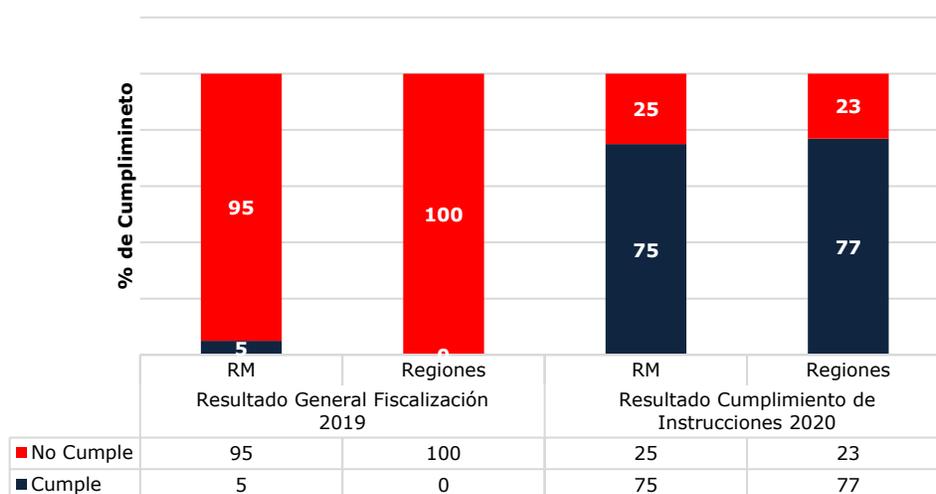
**Gráfico N°15**

**% Cumplimiento general / nivel nacional / público - privado  
Fiscalización (2019) vs Verifica cumplimiento (2020)**



**Gráfico N°16**

**% Cumplimiento general / RM - otras regiones  
Fiscalización (2019) vs Verifica cumplimiento (2020)**



\* Para los resultados de los gráficos N°15 y N°16, se considera que el prestador cumple con la norma en general, cuando logra el 100% de la evaluación aplicada durante la fiscalización, o cuando da cumplimiento cabal a todas las instrucciones impartidas, las que fueron evaluadas durante el procedimiento de verificación de cumplimiento.

### De la evaluación del cumplimiento general

- a) Al comparar los resultados generales de la fiscalización del año 2019 y su posterior verificación de cumplimiento del año 2020, se observó un importante aumento en el porcentaje de prestadores que cumplieron la totalidad de la normativa evaluada. Este aumento se apreció tanto en la disgregación público - privada, como en la RM - otras regiones.

- b) En relación a la comparación de prestadores públicos con prestadores privados, se observó que, en cuanto a la fiscalización inicial de la norma de mantenimiento preventivo de equipos críticos, solo el 4% de los prestadores públicos cumplió con la totalidad de los aspectos evaluados; en el mismo contexto, ningún prestador privado cumplió con el 100% de la normativa. Sin embargo, en la fiscalización de verificación de cumplimiento, ambos tipos de prestadores aumentaron considerablemente su nivel de cumplimiento, en donde los prestadores privados presentaron mejores resultados (91%) que los prestadores públicos (63%).
- c) Respecto de la comparación RM – otras regiones, existe un comportamiento similar al señalado en el punto anterior. Sin embargo, en esta disgregación se presentó una mejoría homogénea en los resultados presentados por ambos grupos de prestadores, 77% regionales y 75% RM, respectivamente.

## **10. RESUMEN GENERAL DE LOS RESULTADOS DE LA FISCALIZACIÓN DEL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPAMIENTO MÉDICO CRÍTICO Y SU VERIFICA CUMPLIMIENTO**

### **10.1 Fiscalización 2019**

- a) En los prestadores institucionales de salud, en general existe implementación del Programa de Mantenimiento Preventivo de Equipamiento Médico Crítico, principalmente, en lo relacionado con los aspectos formales de la norma, a saber, designación del profesional responsable del programa, supervisión del cumplimiento del programa por parte de Calidad, vigencia de las mantenciones, entre otras. Los prestadores expresan que, el esfuerzo sistemático por ir dando cumplimiento a cada una de las obligaciones previstas en la norma, se enmarca en dar seguridad a las prestaciones otorgadas a de su población usuaria.
- b) Un alto número de prestadores, no incluyeron los equipos de diálisis en la programación de mantenciones preventivas de equipos críticos, dado que, la mayoría de estos prestadores se encuentran acreditados, y que el Estándar de Acreditación para Prestadores de Atención Cerrada, considera a las máquinas de diálisis como equipos relevantes, y no como equipos críticos. No obstante, es importante señalar que, a pesar de esta discrepancia en cuanto a la clasificación, de igual manera los equipos fueron sometidos a un programa continuo de mantenimiento preventivo, pero no se incluyeron en el informe que solicita la Norma fiscalizada.
- c) Con respecto del incumplimiento generalizado respecto del “informe de cumplimiento”, que solicita la Norma, en general, los prestadores manifestaron desconocimiento en cuanto a la forma y periodicidad de las mediciones del indicador. Si bien la obligatoriedad de medición es para el primer semestre y para el año completo, un número importante de prestadores establecieron mediciones del indicador para los semestres de enero a junio y de julio a diciembre, omitiendo la medición global del año.
- d) En cuanto a la frecuencia de las mantenciones preventivas para los equipos críticos, si bien existió un adecuado cumplimiento en cuanto a que se realizarán al menos 2 veces al año, o en su defecto, lo indicado por el fabricante o proveedor

en caso de equipos nuevos en garantía, aquellos prestadores que no cumplían con dicha directriz, argumentaron que el Estándar de Acreditación para Prestadores de Atención Cerrada (el cual es anterior a la entrada en vigencia de la normativa en cuestión) no establece un número mínimo de mantenciones al año, sino que, deja a consideración del prestador la frecuencia de las mismas. Cabe señalar que, si el prestador da cumplimiento a la Norma de Seguridad mandatada por la Ley N°20.584, da también cumplimiento al estándar de acreditación, ya que, la norma es más completa y solicita mayores ítems, que a la fecha no están contemplados en la evaluación de acreditación.

- e) Similar situación ocurrió al evaluar las reprogramaciones de las mantenciones, en donde nuevamente, los representantes de los establecimientos señalaron que el Estándar de Acreditación no explicita el tiempo máximo para ejecutar estas reprogramaciones, sino que indica que las mantenciones se ejecuten conforme al programa de cada prestador. Esta situación originó que no se diera cabal cumplimiento a la obligación de reprogramar las mantenciones en un periodo menor a 30 días.
- f) Considerando los resultados generales obtenidos en la evaluación de cada prestador, se tiene que estos oscilan entre un 100% y 20%. Aplicando una escala de cuatro rangos de cumplimiento porcentual, a saber, 0% - 50%; 51% - 65%; 66% - 90% y mayor a 90%. Se observó que, de los 94 prestadores fiscalizados, el 18% (17) alcanzó un cumplimiento entre 91% y 100%, donde solo 2 prestadores alcanzan el 100%; el 47% (44) consiguieron un cumplimiento entre 66% y 90%; el 18% (17) alcanzó un cumplimiento entre 51% y 65% y finalmente, el 17% (16) mostró un nivel de cumplimiento menor o igual a 50%.

## **10.2 Verifica cumplimiento 2020**

- a) Se observó que, de los 92 prestadores sometidos a verifica cumplimiento, aproximadamente el 76% (70) dio total cumplimiento a las instrucciones emanadas de la fiscalización del Programa de Mantenimiento Preventivo de Equipamiento Médico Crítico, realizada el año 2019. Esto implicó un incremento de 74 puntos porcentuales en relación a la fiscalización del año 2019, siendo los prestadores privados de todo el país, los de mayor crecimiento, pasando de 0% de prestadores que cumplían con la totalidad de los aspectos fiscalizados el 2019, a 91% (84) de prestadores que cumplieron con la Norma el 2020.
- b) No obstante, lo anterior, el 24% de los prestadores fiscalizados por verifica cumplimiento, equivalente a 22 prestadores, no dio cabal cumplimiento a las instrucciones emanadas de la mencionada fiscalización del año 2019, motivo por el cual, en conformidad a lo establecido por la Ley 20.584, se les notificó del inicio de un proceso sancionatorio por incumplimiento de los Protocolos de Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención consagrados en dicha Ley.
- c) Otro aspecto observado en esta fiscalización, dice relación con el hallazgo de incumplimientos que, en la fiscalización del año 2019 se encontraban en conformidad. Esta situación se evidenció en el 13% de los prestadores, (12 establecimientos), 6 privados y 6, públicos. Estos nuevos incumplimientos, que no estuvieron presentes en la fiscalización del año 2019, no fueron considerados para iniciar un proceso sancionatorio; sino que, a los prestadores involucrados, se les instruyó corregir estas observaciones a la brevedad. Cabe destacar que la totalidad de estos prestadores dieron cumplimiento a las instrucciones impartidas

en la fiscalización y verificadas el año 2020.

- d) Los incumplimientos mencionados anteriormente y observados en esta nueva fiscalización, tienen relación con los siguientes aspectos: Periodicidad de las mantenciones preventivas en el contexto de la pandemia por COVID-19, formalización de los documentos oficiales asociados al programa de mantenimiento preventivo, incorporación de todas las familias de equipos críticos al programa de mantenimiento preventivo y contenido del informe de cumplimiento. Es así que, de los 12 establecimientos que evidenciaron nuevos incumplimientos, el 75% (9) presentó observaciones en el informe de cumplimiento, el 33% (4) en la frecuencia de las mantenciones preventivas, el 8% (1) observaciones relacionadas con la incorporación de todos los equipos críticos al programa de mantenimiento preventivo y el 8% (1) restante, presentó reparos relacionados con la formalización de los documentos solicitados en la Norma.

## 11. RESUMEN FINAL

Los eventos adversos asociados al uso de equipos médicos, tienen impacto en la morbilidad, mortalidad y en los costos, tanto para el paciente y familia como también para las instituciones de salud y la comunidad. Estudios sugieren que la incidencia de estos eventos puede oscilar entre el 0,5% y 3% del total de eventos adversos registrados, pudiendo en algunas ocasiones, llegar a valores sobre el 30%. Nuestro país no está ajeno a este riesgo, razón por la cual ha ido, sistemáticamente, implementando estrategias y mejoras a los programas de mantenimiento preventivo. Ejemplo claro de esto, lo vemos en el Sistema de Acreditación, que incluyó, en el Estándar de Atención Cerrada y otros, el Ámbito de la Seguridad del Equipamiento, que incorpora como característica obligatoria que todo prestador ejecute un programa de mantenimiento preventivo, que incluye los equipos críticos para la seguridad del paciente.

Por su parte, la Ley N°20.584, que "Regula los derechos y deberes que tienen las personas con relación a acciones vinculadas a su atención en salud", en su artículo 4° señala que "Toda persona tiene derecho a que, en el marco de la atención de salud que se le brinda, los miembros del equipo de salud y los prestadores institucionales cumplan las normas vigentes en el país, y con los protocolos establecidos, en materia de seguridad del paciente y calidad de la atención de salud, referentes a materias tales como infecciones intrahospitalarias, identificación y accidentabilidad de los pacientes, errores en la atención de salud y, en general, todos aquellos eventos adversos evitables según las prácticas comúnmente aceptadas"

Con relación a lo indicado precedentemente, el MINSAL, a través de la RE N°1341 del año 2017, aprueba la "Norma de Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención respecto a: Mantenimiento Preventivo de Equipamiento Médico Crítico".

En cuanto a la Intendencia de Prestadores, le compete la responsabilidad de verificar que los prestadores institucionales de salud den cumplimiento cabal a la Ley N°20.584 y a los reglamentos y normas de seguridad que bajan de esta, por lo que, en los años 2019 y 2020, realiza las fiscalizaciones cuyos resultados son objeto del presente informe.

En la citada fiscalización del Programa de Mantenimiento Preventivo de Equipos Críticos y su respectiva verificación de cumplimiento, se evidenció que todos los prestadores de salud de atención cerrada de alta complejidad, públicos y privados, cuentan con un

programa de mantenimiento preventivo de equipos, que se encuentra institucionalizado, observando un adecuado cumplimiento de este, con una gran adherencia, por parte del personal de dichas instituciones. No obstante, lo anterior, se detectan deficiencias en algunos componentes del programa, con distinto grado de cumplimiento.

En cuanto a la actividad de "verifica cumplimiento", en los 92 prestadores fiscalizados, en términos generales, se observaron mejoras sustantivas de los incumplimientos presentados en la fiscalización del año 2019, en donde destaca el 100% de cumplimiento alcanzado por solo 2 prestadores públicos. En este sentido, resulta destacable las mejoras detectadas en los prestadores privados del país, donde en el año 2019 ningún establecimiento cumplía la normativa en completitud, pasando el 2020 a 84 establecimientos que cumplían con el 100% de los aspectos fiscalizados.

Finalmente, es importante señalar que, con las fiscalizaciones efectuadas se tuvo la oportunidad de retroalimentar y corregir a los prestadores y además, se pudo visualizar la situación dentro de las instituciones públicas y privadas, respecto de un programa estratégico que asegura aspectos relevantes en la calidad y seguridad de las atenciones otorgadas a los pacientes, relacionadas con la disminución del riesgo de eventos adversos y centinelas asociadas al uso de equipos médicos y sobre el cual hay que seguir trabajando de manera continua, potenciando sus funciones, actividades y empoderando al personal a cargo de este, combinando esto con el monitoreo, supervisión y fiscalización a los prestadores, por parte del Ministerio de Salud, Intendencia de Prestadores y SEREMI de Salud, de acuerdo al rol y facultades de cada uno.