

INSTRUCTIVO Y PAUTA PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

ELABORADO POR:


QF Lorena Abarca Salinas.

Asesora Técnica

(Apoyo: Depto. Manejo Integral del Cáncer y otros Tumores/DIPRECE; Dpto. Salud Ocupacional/DIPOL; ISP/Dispositivos Médicos)

REVISADO POR:


Herberto García Espinoza

Jefa Departamento Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias.

APROBADO POR:


María Paz Grandón Sandoval

Jefa División de Políticas Públicas Saludables y Promoción



INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 2 de 36

REVISIONES DEL INSTRUCTIVO			
Nº Versión	Fecha	Motivo de la revisión	Páginas elaboradas o modificadas
0 (CERO)	08-11-2019	Elaboración inicial	TODAS

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 3 de 36

INDICE

	Pág.
1. OBJETIVO	4
2. ALCANCE	4
3. TERMINOLOGÍA	4
4. DOCUMENTOS APLICABLES O RELACIONADO	6
4.1 MARCO REGULATORIO GENERAL	6
4.2 DOCUMENTOS DE GESTIÓN RELACIONADOS	7
5. DESARROLLO / DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	7
5.1 METODOLOGÍA	7
I.- CALIFICACIÓN DE RIESGO	7
II.- CONSIGNACIÓN DE RESULTADOS	7
III.- MEDIDAS, SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS	7
IV.- MATRIZ DE DECISIONES	8
5.2 ETAPAS DEL PROCESO DE FISCALIZACIÓN	9
5.2.1. Plan anual de fiscalización y vigilancia sanitaria	
5.2.2. Ejecución en terreno	
5.2.3. Entrega de información	
5.2.4. Formulación y formalización de sanciones	
5.2.5. Seguimiento de fiscalización	
5.3 REVISIÓN DOCUMENTAL	
6. REGISTROS	10
7. ANEXOS	21
7.1 IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	21
7.2 PAUTA DE CHEQUEO COMPLETA DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA	23

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 4 de 36

1. OBJETIVO

Mantener una uniformidad de criterio, reduciendo la variabilidad en el procedimiento de fiscalización realizado por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, a los a los Establecimientos de Radioterapia Oncológica (ERO)

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Fiscalizar a través de una pauta estandarizada, el cumplimiento normativo y procedimental que establece la ley para los ERO, evitando los juicios de valor sobre los hechos y las apreciaciones subjetivas de las circunstancias que rodean los hechos.
- b) Simplificar la consignación de observaciones en acta y facilitar la toma de decisión en relación a las sanciones y procedimientos.
- c) Contribuir al resguardo de la salud pública y al mejoramiento de la calidad de la atención, verificando que las prestaciones están siendo entregadas en forma segura, minimizando los riesgos que por su naturaleza supone para los usuarios.
- d) Dotar a las Secretarías Regionales Ministeriales de herramientas que le permitan mejorar sus procesos de fiscalización.
- e) Generar y entregar información oportuna para la toma de decisiones, tanto a los ERO, como a las autoridades regionales y Ministerio.

2. ALCANCE

El presente instructivo aplica a toda fiscalización de establecimientos salud, público o privado, que otorguen el servicio de administración de Radioterapia Oncológica; otorgada por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país.

3. TERMINOLOGÍA

- a) **Acta de Inspección:** Documento individualizado mediante un código correlativo numérico o alfa numérico y que se encuentra disponible en la autoridad sanitaria en formato estandarizado, es emitido por un funcionario de la autoridad sanitaria, recoge el resultado de las actuaciones de comprobación o de investigación, declarándose en él, ya sea la conformidad o la disconformidad de la actividad inspeccionada a la normativa sanitaria vigente.
- b) **Centros de salud de atención abierta:** Son establecimientos asistenciales que sólo otorgan atención de tipo ambulatorio, sin pernoctación de pacientes. Se incluye en la definición a los centros de baja, mediana y alta complejidad que cuentan con consultas médicas, salas de procedimientos, y unidades de apoyo diagnóstico terapéutico.
- c) **Centros de Salud de atención cerrada:** Son instituciones asistenciales que otorgan prestaciones de salud en régimen continuado de atención (24 horas) y que deben contar con recursos organizados de infraestructura, equipamiento y personal necesario para su funcionamiento permanente.
- d) **Desecho radiactivo:** Cualquier sustancia radiactiva o material contaminado por dicha sustancia que, habiendo sido utilizada con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales, industriales u otros, sean desechados.

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 5 de 36

- e) **Dosimetría Personal:** Técnica para medir las dosis absorbidas por una persona expuesta a las radiaciones ionizantes, en un período de tiempo determinado.
- f) **Elementos de protección personal (EPP):** Comprenden a todos aquellos dispositivos, accesorios y vestimentas de diversos diseños que emplea el trabajador para protegerse contra posibles lesiones.
- g) **Fiscalización:** Atribución de control y exigencia del cumplimiento de las regulaciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes en el orden sanitario, supone una actividad de supervisión permanente de la autoridad, la cual tiene un fuerte contenido preventivo del daño y que se desarrolla primordialmente enfocada hacia el control de los riesgos asociados, para minimizarlos
- h) **Historial dosimétrico:** Conjunto de documentos que acrediten las dosis recibidas por una persona expuesta a las radiaciones ionizantes durante todo su desempeño laboral.
- i) **Inspección o visita inspectiva:** Examinar, investigar, revisar en terreno, con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente o de las resoluciones que pudiere haber dictado con este propósito la autoridad sanitaria y las denuncias o reclamos de usuarios y autoridad para la instalación y/o el funcionamiento del establecimiento o dentro del proceso de fiscalización.
- j) **Instalaciones radiactivas:** El recinto o dependencia habilitado especialmente para producir, tratar, manipular, almacenar o utilizar sustancias radiactivas u operar equipos generadores de radiaciones ionizantes. Quedarán clasificadas en 3 categorías:
 - a. **Primera categoría:** Aceleradores de partículas, plantas de irradiación, laboratorios de alta radiotoxicidad, radioterapia y roentgenterapia profunda, gammagrafía y radiografía industrial.
 - b. **Segunda categoría:** Laboratorios de baja radiotoxicidad, rayos X para diagnóstico médico o dental, radioterapia y roentgenterapia superficial.
 - c. **Tercera categoría:** Equipos de fuente sellada de uso industrial, tales como: pesómetros, densímetros, medidores de flujo y de nivel, detectores de humo, medidores de espesores, etc. Asimismo, quedan comprendidas en esta categoría las fuentes patrones, estimuladores cardíacos radiosotópicos, marcadores o simuladores de uso médico, equipos de rayos X para control de equipajes, correspondencia, etc., fluroscopía industrial y difractómetros.
- k) **Hospitales y Clínicas:** Establecimiento de salud de atención cerrada donde se ejecutan fundamentalmente acciones de recuperación y rehabilitación a personas enfermas, adultas o pediátricas, en sus niveles de complejidad alta, media y baja.
- l) **Pauta de chequeo:** Herramienta metodológica que consta de una serie de ítems que tienen por finalidad la comprobación del cumplimiento de las regulaciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes y la consignación objetiva de las contravenciones observadas en la visita inspectiva.
- m) **Radiación ionizante:** Es la propagación de energía de naturaleza corpuscular o electromagnética, que en su interacción con la materia produce ionización.
- n) **Sustancia radiactiva:** Cualquier sustancia que tenga una actividad específica mayor de dos milésimas de microcurie por gramo o su equivalente en otras unidades.

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 6 de 36

4. DOCUMENTOS APLICABLES O RELACIONADOS

4.1. MARCO REGULATORIO GENERAL:

- Decreto con Fuerza de Ley N° 725, Código Sanitario, de fecha 11 de diciembre de 1967, y sus respectivas modificaciones.
- Ley 16.744, de 1968, Establece Normas sobre Accidentes del Trabajo y Enfermedades Profesionales.
- Decreto Supremo 40, de 1969, del Ministerio del Trabajo y Previsión Social, Aprueba Reglamento sobre Prevención de Riesgos Profesionales
- Decreto con Fuerza de Ley N° 1, Fija Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de Las Leyes N° 18.933 y N°18.469, de fecha 23 de septiembre de 2005.
- Ley N° 19.880 "Establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del Estado", de fecha 22 de mayo de 2003.
- D.F.L.1/2005 MINSAL, de fecha 24 de abril del 2006, que "Fija texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto Ley N° 2763/79 y de las Leyes N°s. 18.933 y N° 18.469".
- D.F.L.1/1989 MINSAL de fecha 8 de noviembre del 1989, que "Determina materias que requieren autorización sanitaria expresa".
- D.S N° 18/2015 MINSAL, de fecha 12 de mayo del 2015, que aprueba el "Reglamento Sanitario sobre Establecimientos de Radioterapia Oncológica.
- D.S N° 38/2016 MINSAL, de fecha 14 de septiembre del 2016, que modifica Decreto Supremo N° 18 de 2015, que aprueba el "Reglamento Sanitario sobre Establecimientos de Radioterapia Oncológica, del Ministerio de Salud.
- D.S N°594/1999, MINSAL de fecha 15 septiembre de 1999, Aprueba Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo.
- D.S N°283/1997, MINSAL de fecha del 12 de julio del 1997, aprueba "Reglamento Sobre Salas de Procedimientos y Pabellones de Cirugía Menor".
- D.S N°58/2008, MINSAL de fecha 18 de Mayo de 2009, que "Aprueba Normas Técnicas Básicas Para La Obtención De Autorización Sanitaria De Los Establecimientos Asistenciales
- D.S N°6/2009, MINSAL de fecha del 04 de diciembre del 2009, "Reglamento Sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud (REAS)".
- D.S 825/1998 MINSAL, de fecha 21 de agosto del 1999, Aprueba "Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico".
- D.S N° 3/1985, MINSAL de fecha 25 de abril de 1985, "Reglamento De Protección Radiológica De Instalaciones Radiactivas".
- D.S N° 133/1985, MINSAL de fecha 23 de agosto de 1984, "Reglamento Sobre Autorizaciones Para Instalaciones Radiactivas o Equipos Generadores de Radiaciones Ionizantes, Personal que se Desempeña en Ellas, u Opere tales Equipos y Otras Actividades Afines"
- Decreto Exento 1052, 14 de octubre de 2013, MINSAL, Norma Técnica N° 156, Protocolo sobre Normas Mínimas para el Desarrollo de Programas de Vigilancia de la Pérdida Auditiva por Exposición a Ruido en los Lugares de Trabajo.
- D.S N° 41/2012, MINSAL de fecha 15 de diciembre de 2012, "Reglamento que Aprueba Reglamento Sobre Fichas Clínicas.
- Resolución Exenta N° 597 de fecha 04 de agosto de 2011, del Ministerio de Salud, Norma General Técnica N° 51, Radioterapia Oncológica.
- Guía de preparación documental y/o antecedentes para solicitud autorización sanitaria para establecimientos de salud de redes asistenciales, oficializada por Ordinario C37/N° 1428, 26 de abril 2017, Subsecretaría de Salud Pública y Subsecretaría de Redes Asistenciales.
- DTO-50/2016 del MINVU, que Modifica decreto supremo N°47, de vivienda y urbanismo, de 1992, ordenanza general de urbanismo y construcciones en el sentido de actualizar sus normas a las disposiciones de la ley n°20.422, sobre igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad.

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 7 de 36

4.2. DOCUMENTOS DE GESTIÓN RELACIONADOS:

- Código: B35-PRO02, "Procedimiento para la Fiscalización de Establecimientos Salud"

5. DESARROLLO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

5.1. METODOLOGÍA

La presente Pauta de Chequeo contiene los diferentes requisitos que la normativa vigente dispone para los ERO. Dichos requisitos se estructuraron en los ámbitos Organización, Recurso Humano, Infraestructura y Equipamiento. La aplicación de esta Pauta, verifica el cumplimiento de ellos, sin embargo, no todos presentan el mismo peso en términos de riesgo sanitario, por lo que se les asignó a cada uno una calificación de riesgo.

I.- CALIFICACIÓN DE RIESGO

a. Riesgo A Crítico (AC)

Se ha asignado un A Crítico, a aquellos requisitos de la Pauta cuyo cumplimiento debe ser total e indiscutible, en atención a que su incumplimiento reviste un riesgo inminente para la salud de los usuarios u operadores.

b. Riesgo A (A)

Se ha asignado una A, a aquellos requisitos de la Pauta cuyo incumplimiento reviste un riesgo para la salud de los usuarios u operadores.

c. Riesgo B (B)

Se ha asignado una B, a aquellos requisitos de la Pauta cuyo incumplimiento reviste un riesgo en menor grado que los dos anteriores, para la salud de los usuarios u operadores.

II.- CONSIGNACIÓN DE RESULTADOS

El resultado del cumplimiento de cada requisito, a través de su elemento medible o medio de verificación, será dicotómico: "SI" o "NO" (SI cumple o NO cumple).

Asimismo, se consignará "N/A" (No Aplica) en los casos en que el prestador no tenga el servicio explicitado o no realice la prestación relacionada con el requisito y será considerado en la puntuación final como cumplimiento.

Se incluye un rubro de "observaciones" para que el/la fiscalizador/a consigne la información que estime necesaria.

III.- MEDIDAS, SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS.

Las atribuciones propias del control sanitario permiten a la autoridad, tras la inspección de los hechos y su evaluación o confrontación a la norma que los regula, en el evento de que llegare a detectarse una infracción que constituye un riesgo o definitivamente un daño a la salud pública de la población, ejercer acciones correctivas en los términos previstos en el Libro Décimo del Código Sanitario.

a. Medidas sanitarias de emergencia (Manual de fiscalización)

En el caso de que el mérito de los hechos detectados, den cuenta de un riesgo evidente o inminente a la salud pública, con el solo mérito del Acta de Inspección

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 8 de 36

levantada por el/la fiscalizador/a investido/a como Ministro de Fe, podrá éste/a ordenar la adopción de alguna de las siguientes medidas de emergencia:

- Clausura
- Prohibición de funcionamiento.

b. Sanciones Sanitarias (Manual de fiscalización)

Conforme a las disposiciones contenidas en el Código Sanitario, la infracción de sus normas, de los reglamentos y resoluciones de la autoridad sanitaria, pueden ser castigadas con las siguientes sanciones:

- Amonestación
- Multa
- Clausura
- Cancelación de la autorización sanitaria

c. Sumario Sanitario (Manual de fiscalización)

Procedimiento administrativo especial, en virtud del cual la Autoridad Sanitaria, haciendo uso de su potestad fiscalizadora, investiga y constata hechos que puedan configurar infracción a la normativa sanitaria, representada por el Código Sanitario, incluyendo sus leyes complementarias, Reglamentos, Decretos y Resoluciones que puedan ser oponibles al fiscalizado, sancionándolos a través de una resolución denominada sentencia, mediante la cual se aplica la sanción sanitaria que corresponda, en contra de aquellas personas naturales o jurídicas que resulten responsables de ello o, en caso de no acreditarse la infracción o la responsabilidad, se las sobresea o se las absuelva.

IV.- MATRIZ DE DECISIONES

Según el resultado de la aplicación de la Pauta, se sugiere la siguiente matriz de decisiones.

RIESGO	MEDIDAS, SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS					
	C*	PF*	SS	EI	E REX	OA
Riesgo A Crítico						
Riesgo A						
Riesgo B						

Nota: Esta matriz es sólo una sugerencia. La decisión de aplicar alguna medida o sanción contenida en ella es del/la fiscalizador/a.

- Clausura: C
*El/la fiscalizador/a puede proponer al SEREMI de Salud esta medida sanitaria.
- Prohibición de Funcionamiento: PF
*El/la fiscalizador/a puede proponer al SEREMI de Salud esta medida sanitaria.
- Sumario Sanitario: SS
- Exigencias inmediatas: EI

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 9 de 36

- Exigencias en Resolución Exenta: E REX
- Constatación u observaciones de incumplimientos en Acta: OA

El/la fiscalizador/a puede tomar alguna de éstas u otras decisiones, según sea la constatación de riesgos para la salud de los usuarios y que no se encuentren descritos en los cuerpos normativos aplicables para la materia específica, considerando en todo momento, los siguientes criterios para la graduación de las sanciones:

- a. Repercusión epidemiológica, riesgo sanitario o daño causado en la población.
- b. El impacto social o sanitario que pueda ocasionar la aplicación de alguna medida sanitaria o sanción.
- c. Agravantes tales como maltrato físico o verbal al funcionario, ocultamiento de antecedentes, negativa de cooperar con la investigación, etc.
- d. Atenuantes tales como cooperación con la investigación, subsanación de deficiencias debidamente acreditadas antes de la dictación de la sentencia, adopción voluntaria de medidas sanitarias.
- e. Reincidencia en la infracción.

5.2. ETAPAS DEL PROCESO DE FISCALIZACIÓN

El proceso de Fiscalización comprende un conjunto de etapas que tienen por finalidad la comprobación del cumplimiento de las regulaciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes y la consignación objetiva de las contravenciones observadas en la visita inspectiva. Tiene un fuerte contenido preventivo del daño y se desarrolla primordialmente enfocada hacia el control de los riesgos asociados.

Dichas etapas se definen como las siguientes:

5.2.1. Plan anual de fiscalización y vigilancia sanitaria.

- Programación de fiscalización.
- Calendarización de visitas inspectivas.
- Atención de denuncias ingresadas por distintos medios.

5.2.2. Ejecución en terreno.

- Visita de Fiscalización.
- Aplicación de Pauta de Fiscalización
- Levantamiento de Acta de Fiscalización.
 - Acta Satisfactoria.
 - Acta con Observaciones de Riesgo Bajo
 - Acta con Observaciones de Riesgo Alto

5.2.3. Entrega de información.

- Copias de Actas
- Resoluciones
- Informes
- Certificados

5.2.4. Formulación y formalización de sanciones.

- Inicio de un proceso administrativo en caso de observaciones graves.
- Resolución del proceso administrativo.
- Apelación del prestador.
- Sanción final.

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 10 de 36

5.2.5. Seguimiento de fiscalización.

- Visita inspectiva para constatar superación de observaciones consignadas en fiscalización precedente.

5.3. REVISIÓN DOCUMENTAL.

- A. Cabe señalar que la contratación del personal exigido en la regulación para estos establecimientos ERO, se exigirá como requisito en la revisión documental (Títulos, listado, verificadores de proceso de inducción, entre otros señalados en el D.S. N°18/2015).
- B. El Director Técnico del Establecimiento debe ser un Médico Cirujano, con experiencia demostrable en Radioterapia Oncológica o bien deberá ser un Médico Cirujano y además el establecimiento deberá contar con otro Médico de especialidad Radio-Oncólogo.

- C. Referente a la Nómina de reemplazantes del DT de la misma formación profesional (deben cumplir con un horario de mínimo 4 horas diarias, las que se deben notificar a la Autoridad Sanitaria según el reglamento artículo 7°), cabe señalar que no es posible operar mientras no exista reemplazante con las mismas capacitaciones y competencias que el DT.

El mismo caso ocurre con verificar la permanencia de los siguientes profesionales o sus reemplazantes:

- Médico Cirujano (DT)
- Radioterapeuta Oncólogo (Médico).
- Tecnólogo médico, con mención en radiología y física médica o imagenología y física médica, con capacitación en radioterapia de 6 meses en un centro de radioterapia.
- Físico Médico: Profesional con postgrado en el área de la física médica, con capacitación en radioterapia de 6 meses en un centro de radioterapia.
- Enfermera(o) con especialización en oncología para el manejo integral de pacientes oncológicos, pediátrico o adulto, según corresponda.
- Técnicos de nivel medio o superior de enfermería, auxiliares paramédicos o auxiliares de enfermería con capacitación teórico-práctica, para desarrollar acciones de apoyo al equipo de salud de radioterapia.

En el eventual caso que se ausentasen, el o los reemplazantes, deben quedar consignados en un registro.

- D. Es importante señalar que el artículo 10 menciona que los establecimientos de radioterapia deberán contar, además del director técnico, con el siguiente personal (entre otros):
- Físico Médico: Profesional con postgrado en el área de la física médica, con capacitación en radioterapia de 6 meses en un centro de radioterapia.

En este aspecto se puede considerar un Físico Médico a:

- Todo aquel que cuente con post grado en Física Médica otorgado por Universidades Nacionales o por Universidades Extranjeras cuyos títulos estén reconocidos por el estado de Chile. También serán reconocidos los licenciados en física o quienes posean posgrado en Biofísica que a la fecha de entrada en vigencia el decreto 18, estaban ejerciendo como físicos médicos a lo menos 5 años en territorio nacional.

Para cumplir con los requisitos de Certificado de Título, los profesionales con títulos obtenidos en el extranjero deberán revalidarlo por los conductos regulares nacionales y estar registrados en la Superintendencia de Salud.

- E. En lo que respecta a solicitar el Informe del ISP, es importante verificar las conclusiones y recomendaciones del informe. Los ítem señalados en la siguiente tabla (referentes a los ítem de la pauta de chequeo del D.S. N° 18/2015), serán evaluados técnicamente por el Instituto de Salud Pública de Chile y los resultados deberán estar consignados en el informe PVERT (Programa de Vigilancia de los Establecimientos de Radioterapia).

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 11 de 36

ITEM	DS N°18/15	REQUISITOS	SI	NO	N/A	CALIF
RECINTO O SALA DE SIMULACIÓN						
Objetivo: Disponer de cualquier espacio, independiente o compartido, destinado a preparar y simular el tratamiento del paciente, que debe contar con lo siguiente:						
147	Art. 14° B.2)	Negatoscopio, si corresponde	Ver informe de ISP PVERT	Estos ítems se verificarán por parte de las SEREMI solicitando el Informe PVERT del Instituto de Salud Pública de Chile. (Art. 3°), institución responsable de evaluar esta especificación técnica.	Estando autorizado el establecimiento, el ISP revisa a los establecimientos y posteriormente emite el Informe PVERT, éste último es el que debe ser solicitado en una fiscalización.	AC
149		Luz y aviso de advertencia de exposición a radiaciones ionizantes				AC
150		Láseres de posicionamiento, mesa de tratamiento y elementos de posicionamiento y sujeción del paciente de iguales características de las que se ocuparán posteriormente durante el tratamiento.				AC
151		Sistema de visualización del paciente.				AC
152		Sistema de comunicación entre operador y paciente.				A
156		Equipo o disponibilidad de Tomografía Computarizada (TC), con mesa plana similar a la de tratamiento. Las imágenes obtenidas en el TC deben poder ser transferidas al sistema de planificación en forma remota o a través de cualquier sistema de almacenamiento digital. En su lugar, puede tener simulador de radioterapia, equipo de RX convencional adaptado o máquina de tratamiento.				AC
157		Art. 14° B.3)				SALA DE PLANIFICACIÓN Y DOSIMETRÍA CLÍNICA Y FÍSICA Objetivo: Contar con áreas independientes para la dosimetría física y la clínica, idealmente contiguas para una buena comunicación.
158	Art. 14° B.3.1)	El área destinada a la dosimetría física debe contar con:	Ver informe de ISP PVERT	Estos ítems se verificarán por parte de las SEREMI solicitando el Informe PVERT del Instituto de Salud Pública de Chile. (Art. 3°), institución responsable de evaluar esta especificación técnica.	Estando autorizado el establecimiento el ISP revisa a los establecimientos y posteriormente emite el Informe PVERT, éste último es el que debe ser solicitado en una fiscalización.	AC
159		Espacio que permita el desarrollo seguro de las actividades de revisión, calibración, chequeo y almacenamiento del equipamiento que se utiliza para realizar dosimetría en las unidades generadoras de radiación				AC
160		Estaciones de trabajo únicas o compartidas para cálculo, manejo de datos y actualizaciones de base de datos, que incluya mobiliario apto para almacenar registros y manuales				AC
161		El área destinada a la dosimetría clínica debe contar con:				AC
162	Art. 14° B.3.2)	Mesón de trabajo				AC
163		Negatoscopio, si corresponde				AC
164		Software de planificación tridimensional o bidimensional, según tecnología instalada. Lo anterior se verificará por parte de las SEREMI mediante el Informe favorable del Instituto de Salud Pública de Chile (Art. 3°), institución responsable de evaluar esta especificación técnica.				AC
165		Software de registro y verificación, con servidor de respaldo de la información de los pacientes. Lo anterior se verificará por parte de las SEREMI mediante el Informe favorable del Instituto de Salud Pública de Chile (Art. 3°), institución responsable de evaluar esta				AC

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 12 de 36

		especificación técnica.		
166		UPS de respaldo para cada sistema de planificación		AC
167		Impresora		AC
169	Art. 14° B.4)	SALA CONFECCIÓN DE BLOQUES DE PROTECCIÓN		
170		Cortadora de molde.	Ver informe de ISP PVERT	AC
178	Art. 14° B.5)	SECTOR DE TRATAMIENTO DE TELETERAPIA. Debe incluir las siguientes áreas:		
184	Art. 14° B.5.2.-	Sala de comando, la que debe contar con:	Ver informe de CCHEN e Informe de ISP PVERT Estos ítems se verificarán por parte de las SEREMI solicitando el Informe PVERT favorable del Instituto de Salud Pública de Chile. (Art. 3°), institución responsable de evaluar esta especificación técnica. Estando autorizado el establecimiento el ISP revisa a los establecimientos y posteriormente emite el Informe PVERT, éste último es el que debe ser solicitado en una fiscalización. Además debe estar este ítem conforme, según las autorizaciones y certificaciones que entrega la CCHEN (Informe favorable)	AC
185		- Panel de comando.		AC
186		- Botón para la detención de radiación en caso de emergencia.		AC
187		- Sistema de visualización con monitor de circuito cerrado de televisión.		AC
188		- Sistema de comunicación entre operador y paciente.		AC
189		- Para unidades de cobalto, debe disponer de barras de emergencia y acceso a sistema de detección de radiaciones portátil.		AC
191		- Manual de procedimientos de Radioterapia: (Este manual debe contemplar aspectos sanitarios, de equipos y fuentes y seguridad radiológica, por tanto debe ser revisado y validado por: SEREMI en aspectos sanitarios. ISP (Informe PVERT) en equipos y fuentes. CCHEN en aspectos de seguridad radiológica.	SEREMI (USO y PM) ISP (Informe PVERT) Informe CCHEN	A

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 13 de 36

192		- Manual de protección radiológica, de radioterapia o braquiterapia, según corresponda.		A
194		- Bitácora o libro de vida del equipo de tratamiento.	Ver informe de ISP PVERT Estos ítems se verificarán por parte de las SEREMI solicitando el Informe PVERT del Instituto de Salud Pública de Chile. (Art. 3°), institución responsable de evaluar esta especificación técnica. Estando autorizado el establecimiento el ISP revisa a los establecimientos y posteriormente emite el Informe PVERT , éste último es el que debe ser solicitado en una fiscalización.	AC
196		- Controles diarios del equipo de tratamiento (Morning Checkout).		AC
201	B.6	- Sistema de posicionamiento del paciente con láser de localización y accesorios de posicionamiento.		AC
208		- Acceso a imágenes para la simulación.		AC
	B.6.1	- Sala de planificación y dosimetría clínica.		AC
210				
223	La modalidad braquiterapia de mediana y alta tasa de dosis, deben disponer además de los anteriores requisitos de los siguientes aquí mencionados:			
224		Sala de comandos, la que debe contar con:		
	B.6.2 b.1)	- Sistema de visualización con monitor de circuito cerrado de televisión, con cámaras independientes para el paciente y para el equipo de tratamiento.	Ver informe de CCHEN e informe de ISP PVERT Estos ítems se verificarán por parte de las SEREMI solicitando el Informe PVERT favorable del Instituto de Salud Pública de Chile. (Art. 3°), institución responsable de evaluar esta especificación técnica. Estando autorizado el establecimiento el ISP revisa a los establecimientos y posteriormente emite el Informe PVERT , éste último es el que debe ser solicitado en una fiscalización.	AC
227				

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 14 de 36

			Además debe estar este ítem conforme, según las autorizaciones y certificaciones que entrega la CCHEN (Informe favorable)	
228	B.6.2 b.1)	- Sistema de comunicación entre operador y paciente.	Ver informe de ISP PVERT	AC
231		- Área de planificación y cálculo.	Estos ítems se verificarán por parte de las SEREMI solicitando el Informe PVERT favorable del Instituto de Salud Pública de Chile. (Art. 3°), institución responsable de evaluar esta especificación técnica. Estando autorizado el establecimiento el ISP revisa a los establecimientos y posteriormente emite el Informe PVERT , éste último es el que debe ser solicitado en una fiscalización.	AC

F. En lo que respecta a las autorizaciones de CCHEN, se requiere la verificación de los certificados correspondientes emitidos por esa institución. Los ítem señalados en la siguiente tabla (referentes a los ítem de la pauta de chequeo del D.S. N° 18/2015), serán evaluados técnicamente por la Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN) y los resultados deberán estar consignados en el Informe de Evaluación de CCHEN con resultado favorable, o bien en las actas de inspección o Resoluciones de fiscalizaciones.

ITEM	DS N°18/15	REQUISITOS	SI	NO	N/A	CALIF
178	Art. 14° B.5)	SECTOR DE TRATAMIENTO DE TELETERAPIA. Debe incluir las siguientes áreas:				
184	Art. 14° B.5.2.-	Sala de comando, la que debe contar con:	Ver informe de CCHEN e Informe de ISP PVERT			AC
185		- Panel de comando.				AC
186		- Botón para la detención de radiación en caso de emergencia.		Estos ítems se verificarán por parte		

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 15 de 36

187		- Sistema de visualización con monitor de circuito cerrado de televisión.	de las SEREMI solicitando el Informe PVERT favorable del Instituto de Salud Pública de Chile. (Art. 3°), institución responsable de evaluar esta especificación técnica.	AC
		- Para unidades de cobalto, debe disponer de barras de emergencia y acceso a sistema de detección de radiaciones portátil.		AC
189			<p>Estando autorizado el establecimiento el ISP revisa a los establecimientos y posteriormente emite el Informe PVERT, éste último es el que debe ser solicitado en una fiscalización.</p> <p>Además debe estar este ítem conforme, según las autorizaciones y certificaciones que entrega la CCHEN (Informe favorable).</p>	
191		- Manual de procedimientos de Radioterapia: (Este manual debe contemplar aspectos sanitarios, de equipos y fuentes y seguridad radiológica, por tanto debe ser revisado y validado por: SEREMI en aspectos sanitarios. ISP (Informe PVERT) en equipos y fuentes. CCHEN en aspectos de seguridad radiológica.	SEREMI (USO y PM) ISP (Informe PVERT) Informe CCHEN	A
192		- Manual de protección radiológica, de radioterapia o braquiterapia, según corresponda.		A
193		- Manual de procedimientos de emergencia.	Ver informe de CCHEN	AC
197	B.6.	Las salas de unidades de cobalto y/o acelerador lineal deben cumplir al menos con los siguientes requisitos:	Se verificará por parte de las SEREMI mediante el Informe favorable de la Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN), institución responsable de evaluar esta especificación técnica.	AC
198		- Cada equipo de Teleterapia debe ubicarse en un bunker, diseñado de acuerdo a las recomendaciones de instalación dadas por el fabricante.		AC
199		- Contar con señalización de advertencia de exposición radiológica y lámpara con luz roja que indique que se encuentra en funcionamiento, ubicada sobre el dintel de la puerta de entrada.		AC
200		- Para unidades de cobalto, debe disponer de sistema de detección de radiaciones fijo (detector de área).		AC
212	B.6.1	- Sala de almacenaje y/o manipulación de fuentes.	Además debe estar este ítem conforme, según las autorizaciones y certificaciones que entrega la CCHEN (Informe favorable).	AC
213		- Sistema de detección de radiaciones ionizantes.		AC

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 16 de 36

214	B.6.2.	Requisitos específicos:			
215	B.6.2. a)	La modalidad braquiterapia de baja tasa de dosis debe contar, además, con:			
218		- Biombo de plomo portátil que garantice la protección radiológica.	Ver informe de CCHEN. Se verificará por parte de las SEREMI mediante el Informe favorable de la Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN), institución responsable de evaluar esta especificación técnica. Además debe estar este ítem conforme, según las autorizaciones y certificaciones que entrega la CCHEN (Informe favorable).	AC	
219		- Señalización de advertencia de exposición radiológica.		AC	
220		- Sistema de protección para la manipulación de fuentes.		AC	
221		- Carro blindado para el transporte de fuentes.		AC	
223		La modalidad braquiterapia de mediana y alta tasa de dosis, deben disponer además de los anteriores requisitos de los siguientes aquí mencionados:			
224	B.6.2 b.1)	Sala de comandos, la que debe contar con:			
225		- Panel de comando.	Ver informe de CCHEN Se verificará por parte de las SEREMI mediante el Informe favorable de la Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN), institución responsable de evaluar esta especificación técnica. Además debe estar este ítem conforme, según las autorizaciones y certificaciones que entrega la CCHEN (Informe favorable).	AC	
226		- Botón para la detención de radiación en caso de emergencia.		AC	
227		- Sistema de visualización con monitor de circuito cerrado de televisión, con cámaras independientes para el paciente y para el equipo de tratamiento.		Ver informe de CCHEN e informe de ISP PVERT	AC
230		- Sistema portátil de detección de radiaciones ionizantes.	Ver informe de CCHEN	AC	
232		B.6.2. b.2)	Sala de tratamiento, que comprende:	Se verificará por parte de las	

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 17 de 36

233		- Bunker independiente o compartido con un equipo de teleterapia, diseñado de acuerdo a las recomendaciones de instalación dadas por el fabricante.	SEREMI mediante el Informe favorable de la Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN), institución responsable de evaluar esta especificación técnica. Además debe estar este ítem conforme, según las autorizaciones y certificaciones que entrega la CCHEN (Informe favorable)	AC
237		- Sistema de carga diferida remota.		AC
238		- Contenedor blindado de emergencia.		AC
239		- Herramienta de corte y manipulación de cable de fuente.		AC
240		- Sistema fijo de detección de radiaciones ionizantes (detector de área)		AC

204		SECTOR DE TRATAMIENTO DE TELETERAPIA.	
215	Art. 14° B.5)	- Para unidades de cobalto, debe disponer de barras de emergencia y acceso a sistema de detección de radiaciones portátil.	Ver informe de CCHEN Se verificará por parte de las SEREMI mediante el Informe favorable de la Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN), institución responsable de evaluar esta especificación técnica. Además debe estar este ítem conforme, según las autorizaciones y certificaciones que entrega la CCHEN (Informe favorable)
219		- Manual de procedimientos de emergencia.	
	Art. 14° B.5.2.-	Sala de comando, la que debe contar con:	Ver informe de CCHEN E Informe de ISP Estos ítems se verificarán por parte
		- Panel de comando. (ISP y CCHEN)	
		- Botón para la detención de radiación en caso de emergencia. (Sólo CCHEN)	

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 18 de 36

		- Sistema de visualización con monitor de circuito cerrado de televisión. (ISP y CCHEN)	de las SEREMI solicitando el Informe PVERT favorable del Instituto de Salud Pública de Chile. (Art. 3°), institución responsable de evaluar esta especificación técnica. Estando autorizado el establecimiento, el ISP revisa a los establecimientos y posteriormente emite el Informe PVERT, éste último es el que debe ser solicitado en una fiscalización. Además debe estar este ítem conforme, según las autorizaciones y certificaciones que entrega la CCHEN (Acta de inspección. Se generan No Conformidades. Programa de inspecciones 1 vez por año)
		- Sistema de comunicación entre operador y paciente. (ISP y CCHEN)	
	B.6.	Las salas de unidades de cobalto y/o acelerador lineal deben cumplir al menos con los siguientes requisitos:	Ver informe de CCHEN Se verificará por parte de las SEREMI mediante el Informe favorable de la Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN), institución responsable de evaluar esta especificación técnica.
		- Cada equipo de Teleterapia debe ubicarse en un bunker, diseñado de acuerdo a las recomendaciones de instalación dadas por el fabricante.	
		- Contar con señalización de advertencia de exposición radiológica y lámpara con luz roja que indique que se encuentra en funcionamiento, ubicada sobre el dintel de la puerta de entrada.	
		- Para unidades de cobalto, debe disponer de sistema de detección de radiaciones fijo (detector de área).	
241	B.6.2.	BRAQUITERAPIA Requisitos específicos:	
242		La modalidad braquiterapia de baja tasa de dosis debe contar, además, con:	
245	B.6.2. a)	- Biombo de plomo portátil que garantice la protección radiológica.	Ver informe de CCHEN Se verificará por parte de las SEREMI mediante el Informe
246		- Señalización de advertencia de exposición radiológica.	
247		- Sistema de protección para la manipulación de fuentes.	

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 19 de 36

248		- Carro blindado para el transporte de fuentes.	<p>favorable de la Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN), institución responsable de evaluar esta especificación técnica.</p> <p>Además debe estar este ítem conforme, según las autorizaciones y certificaciones que entrega la CCHEN (Informe favorable)</p>
<p>La modalidad braquiterapia de mediana y alta tasa de dosis debe disponer, además de los requisitos generales, con:</p>			
250	B.6.2 b.1)	Sala de comandos, la que debe contar con:	
252		- Botón para la detención de radiación en caso de emergencia.	<p>Ver informe de CCHEN</p> <p>Se verificará por parte de las SEREMI mediante el Informe favorable de la Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN), institución responsable de evaluar esta especificación técnica.</p> <p>Además debe estar este ítem conforme, según las autorizaciones y certificaciones que entrega la CCHEN (Informe favorable)</p>
253		- Sistema de visualización con monitor de circuito cerrado de televisión, con cámaras independientes para el paciente y para el equipo de tratamiento.	
256		- Sistema portátil de detección de radiaciones ionizantes.	
258		Sala de tratamiento, que comprende:	
259		B.6.2. b.2)	- Bunker independiente o compartido con un equipo de teleterapia, diseñado de acuerdo a las recomendaciones de instalación dadas por el fabricante.
263	- Sistema de carga diferida remota.		
264	- Contenedor blindado de emergencia.		
265	- Herramienta de corte y manipulación de cable de fuente.		
266	- Sistema fijo de detección de radiaciones ionizantes (detector de área)		

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 20 de 36

			Además debe estar este ítem conforme, según las autorizaciones y certificaciones que entrega la CCHEN (Informe favorable)
--	--	--	---

G. Referente a la documentación relacionada a dar cumplimiento con lo establecido en los siguientes reglamentos, deberá ser revisada por el área o unidad correspondiente:

- D.S N°6/2009, MINSAL de fecha del 04 de diciembre del 2009, "Reglamento Sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud (REAS)".
- Norma General Técnica N° 51, MINSAL de fecha 4 de agosto de por Resolución Exenta N° 597 Ministerio de Salud.
- Se recomienda que en caso de denuncia los equipos de Salud Ocupacional y Prestadores de Salud acudan en conjunto a la visita inspectiva de fiscalización.
- Los requisitos o pautas de fiscalización relacionados con Salud Ocupacional es del alcance y competencia de ésta área.

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 21 de 36

6. REGISTROS

Los registros corresponden a los señalados en el B35-PRO02 y a la Pauta.

7. ANEXOS

7.1. IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

Nº de Acta	Fecha	Hora
Nº y fecha de RE. de Autorización Sanitaria		
Motivo de la fiscalización		
a) Plan de Fiscalización y Vigilancia Sanitaria	b) Denuncia	c) Otro

Identificación del Establecimiento	
Nombre del Establecimiento	
Dirección (calle, Nº, local)	
Teléfono	Correo electrónico
Propietario del Establecimiento	
Nombre o Razón Social	RUN o RUT
Domicilio legal (calle, Nº, local)	Comuna
Teléfono	Correo electrónico
Representante Legal del Establecimiento	
Nombre (s)	RUN
Domicilio legal (calle, Nº, local)	Comuna
Teléfono	Correo electrónico
Director Técnico del Establecimiento	

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA
ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 22 de 36

Nombre		RUN
Domicilio legal (calle, N°, local)		Comuna
Profesión		
Teléfono	Correo electrónico	
Horario declarado		
Nombre de la persona que acompaña la fiscalización		
Cargo o función que ejerce en el Establecimiento		

FIRMA USUARIO

FIRMA FISCALIZADOR/A

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 23 de 36

7.2. PAUTA DE CHEQUEO COMPLETA DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA

ORGANIZACIÓN							
Objetivo							
Documentar el cumplimiento de la normativa vigente a través de la presentación de:							
ITEM	DS 283/97	DS 18/15	REQUISITOS	SI	NO	N/A	CALIF
1	Art. 3 letra a	Art. 4 Art. 5	El funcionamiento, ampliación y modificación de los establecimientos regulados por reglamento N°18/2015 dispone de Resolución de autorización Sanitaria emitida por la SEREMI de Salud en cuyo territorio se encuentra ubicado.				AC
2	Art. 3, letra d	Art. 5 letra e	Plano a escala de todas las dependencias que indique la distribución funcional de sus dependencias (que permita la visualización de recintos, mobiliario y equipamiento)				B
3	Art. 3, letra f	Art. 5 letra i	Planta del personal con que funcionará el establecimiento, con sus certificados de títulos o registro en la Superintendencia de Salud.				AC
4	Art. 3, letra g	Art. 5 letra c	Listado de prestaciones y procedimientos a efectuar, de acuerdo a las prestaciones informadas en la solicitud y las definidas en el manual o manuales de procedimientos clínicos (art 8 numeral 6). Establecer un mínimo de POE exigidos en el manual (críticos por riesgo sanitario).				B
5	Art. 3, letra h	Art. 5 letra g	Descripción de equipamiento e instrumental, señalando marca y modelo, y de las instalaciones que se dispondrá, según los tipos de procedimientos que realizará.				B
6		Art. 5 letra k	Autorización de instalaciones radiactivas otorgada por la Autoridad Competente según la normativa vigente.				B
7		Art. 5 letra l	Documento que acredite la existencia de contratos de mantenimiento preventivo y reparativo de los equipos.				A
8		Art. 3 Art. 5 letra m	<p>(Artículo 3°.- El Instituto de Salud Pública de Chile cumplirá las funciones de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de la provisión de radioterapia en cuanto a la calidad de la misma, en la calidad de los equipos y de las fuentes empleadas, de manera que la radioterapia entregada corresponda a aquella prescrita por el médico respectivo.</p> <p>Toda falla que el Instituto de Salud Pública detectare en la materia referida deberá ser comunicada para efectos de su fiscalización a la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente, en cuyo territorio se encuentren ubicados dichos establecimientos, con copia informativa a la Subsecretaría de Salud Pública. <u>Para estos fines el Instituto de Salud Pública deberá establecer un programa de evaluación de la calidad</u> en el que deberán participar todos los servicios de radioterapia autorizados.)</p> <p>Informe favorable o el informe PVERT, Programa de Vigilancia de los Establecimientos de Radioterapia del Instituto de Salud Pública de Chile.</p>				AC

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 24 de 36

REGLAMENTO INTERNO DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO						
Objetivo:						
Prevenir y proteger a los pacientes, personal y público, de los riesgos sanitarios y de siniestros que puedan ocurrir en sus instalaciones.						
ITEM	DS 58/2008 Anexo 2	REQUISITOS	SI	NO	N/A	CALIF
9	6	Procedimiento sobre acciones a realizar en caso de accidentes de trabajo				AC
10	7	El Establecimiento entrega elementos de protección al personal de acuerdo a riesgos derivados de las funciones asignadas				AC
11	8	El establecimiento tiene Programa Prevención Riesgos y Plan de Emergencia				AC
12	El Programa Prevención Riesgos atingente al establecimiento incluye:					
13	9	Identificación de los principales riesgos derivados de agentes químicos, físicos y biológicos asociados a la actividad que se desarrolla en el establecimiento				AC
14	10	Acciones para prevenir accidentes e incidentes de los principales riesgos involucrados				AC
15	Plan de Emergencia que incluye al menos:					
16	11	Identificación de los medios técnicos y humanos de protección disponibles				AC
17	12	Definición de los planes de actuación en caso de emergencia, por accidentes o siniestros (incendios, sismos, etc.)				AC
18	13	Procedimiento de manejo, traslado y disposición de productos terapéuticos, radiactivos, muestras, especímenes, dentro y fuera del establecimiento.				A
19	14	Procedimientos de conservación, custodia de estupefacientes, psicotrópicos y productos farmacéuticos.				B
20	15	Procedimiento de manejo y distribución material, insumos, equipos y ropa limpia.				B
21	16	Procedimiento de manejo, retiro y disposición de material, insumos, equipos y ropa sucia.				B
22	17- 21	Procedimiento de rutina de limpieza y aseo general del establecimiento.				A
23	22	Procedimiento de limpieza de sistema de climatización (equipos de aire, filtros, rejillas y otros).				A
24	23	Procedimientos para el manejo, retiro y disposición final de residuos del establecimiento.				B
Observaciones:						

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 25 de 36

SISTEMA DE REGISTROS						
ITEM	DS 58/2008 Anexo 2	REQUISITOS	SI	NO	N/A	CALIF
25	31	Existe un sistema que asegura el archivo y la conservación de los registros de las atenciones de salud proporcionada por el Establecimiento por un período mínimo de 15 años a contar de la fecha de la última atención realizada a cada paciente				A
26	32	Existe los sistemas para proteger la confidencialidad de la información contenida en los registros del establecimiento				A
27	El establecimiento cuenta con sistemas de registros clínicos e información estadística que mantendrá el establecimiento, que incluyen al menos lo siguiente:					
28	33	Registros Estadísticos				A
29	34	- Registro de ingresos y egresos				A
30	35	- Registro de atenciones realizadas				A
31	36	Registros Clínicos				A
32	37	- Ficha clínica individual o sistema de registro individual por paciente				A
33	38	- Registros de Atención Profesional				A
34	39	- Carné o Informe de alta				A
35	40	- Registros enfermedades de notificación obligatoria				A
ITEM	DS 18/2015	REQUISITOS	SI	NO	N/A	CALIF
36	Art. N° 8 numeral 2	Existe un registro físico o electrónico de fichas clínicas de los pacientes con las hojas de tratamiento y sistema de respaldo de los archivos de planificación de los tratamientos.				A
37	Art. N° 8 numeral 3	Existe un Registro del envío de la información al Ministerio de Salud de la información requerida para el registro de tumores de base poblacional y/u hospitalario, de acuerdo al decreto N° 5, de 2002, del Ministerio de Salud, sobre Registro Poblacional de Cáncer.				A
38	Art. N° 8 numeral 4	Existe un registro del envío de la notificación obligatoria de las Enfermedades de Notificación Obligatoria (ENO), de acuerdo a lo señalado en el Reglamento de Notificación de Enfermedades Obligatorias, decreto N° 158, de 2004, del Ministerio de Salud.				A
39	Art. N° 8 numeral 5	Existen Manuales de operación de los equipos actualizados.				A
40	Art. N° 8 numeral 6	Existen Manuales de procedimientos clínicos actualizados.				A
41	Art. N° 8 numeral 8	Existe un registro de la ejecución de los programas preventivos y de reparación de los equipos, instrumentos e instalaciones, necesarios para el desarrollo de las actividades del establecimiento y controlar su cumplimiento.				A
42	Art. N° 8	Existe un registro del personal, con los documentos que acrediten el cumplimiento de los requisitos del presente reglamento.				A
Observaciones:						

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 26 de 36

RECURSOS HUMANOS						
Objetivo Documentar el cumplimiento de la normativa vigente aplicable a los recursos humanos. Disponer del personal idóneo en cantidad suficiente para satisfacer en forma permanente y adecuada la atención al paciente.						
HABILITACION PROFESIONAL Y TECNICA						
ITEM	DS 283/97	REQUISITOS	SI	NO	N/A	CALIF
43	Art. 3, letra f	Planta del personal con que funcionará el establecimiento, con sus certificados de títulos o registro en la Superintendencia de Salud.				A
ITEM	DS 58/2008 Anexo 2	REQUISITOS	SI	NO	N/A	CALIF
44	41	Los profesionales tienen certificado de título, copia de este u otro documento verificador.				A
45	42	Los Técnicos de Nivel Medio y Técnicos de Nivel Superior de Enfermería tienen certificado de título o copia de este u otro documento verificador				A
46	43	Los Auxiliares de Enfermería; Auxiliares paramédicos tienen certificado de competencias.				A
DIRECTOR (A) (Cuando corresponda a un hospital)						
ITEM	DS 58/2008 Anexo 2	REQUISITOS	SI	NO	N/A	CALIF
47	46	Se han definido las funciones y responsabilidades del director(a)				AC
48	47	Están definidas por escrito las responsabilidades sobre los aspectos técnicos y administrativos del establecimiento				AC

ITEM	DS 18/15	REQUISITOS	SI	NO	N/A	CALIF
49	Art. 7°	Documentación que acredite o certifique la especialidad en radioterapia oncológica del Director Técnico (DT).				AC
50	Art. 7°	Nómina de reemplazantes del DT de la misma formación profesional (Deben cumplir con un horario de mínimo 4 horas diarias, las que se deben notificar a la Autoridad Sanitaria según el reglamento)				AC
51	Art. 9° y 10°	Dentro de la planta de la dotación de personal se deberá verificar la permanencia de los siguientes profesionales: 1. Médico Cirujano. 2. Radioterapeuta Oncólogo. 3. Tecnólogo médico, con mención en radiología y física médica o imagenología y física médica, con capacitación en radioterapia de 6 meses en un centro de radioterapia. 4. Físico Médico: Profesional con postgrado en el área de la física médica, con capacitación en radioterapia de 6 meses en un centro de radioterapia. 5. Enfermera(o) con especialización en oncología para el manejo integral de pacientes oncológicos, pediátrico o adulto, según corresponda. 6. Técnicos de nivel medio o superior de enfermería, auxiliares paramédicos o auxiliares de enfermería con capacitación teórico-práctica, para desarrollar acciones de apoyo al equipo de salud de radioterapia. (Para entrar en funcionamiento el personal debe estar contratado. Ver en 5.2 C)				AC
52	Art. 10°	Registro de la ejecución del programa de orientación o inducción de a lo menos, un mes, a todo el personal				A

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 27 de 36

53	Art. 10º	Documentación que acredite la disponibilidad de apoyo de psicólogo clínico, nutricionista y trabajador social para el tratamiento de los pacientes que lo requieran.				B
Observaciones:						

INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO						
Objetivo						
Disponer de instalaciones acordes con los requerimientos de los usuarios y prestaciones.						
ACCESIBILIDAD						
ITEM	DS 58/2008 Anexo 2	REQUISITOS	SI	NO	N/A	CALIF
54	48	Al menos una puerta de acceso principal de cada edificio donde se atiendan pacientes es accesible en forma autónoma e independiente desde el nivel de la vereda para la circulación de sillas de ruedas y para la circulación asistida de camillas.(Considerar actualización de ordenanza DTO N° 50)				B
55	49	Escaleras cuentan con pasamanos				B
Observaciones:						

ITEM	DS 58/2008 Anexo 2	REQUISITOS	SI	NO	N/A	CALIF
56	50	Recintos, Áreas y superficies libres de humedad y /o filtraciones				AC
57	51	Los muros, puertas, pisos y superficies de trabajo clínico y baños son lavables				B
58	52	Instalaciones eléctricas seguras para los usuarios				A
59	53	Instalaciones sanitarias, incluyendo artefactos y grifería funcionando, sin filtraciones				B
60	54	Sistema de abastecimiento de agua potable autorizado				B
61	55	Sistema de disposición de aguas servidas autorizado				B
62	56	El establecimiento cuenta con espacio para estacionamiento de ambulancias/ vehiculos transporte				B
63	57	Las vías de evacuación están completamente señalizadas de manera clara				AC

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 28 de 36

64	58	Está(n) definido(s) los espacios seguros hacia donde se conducirán las evacuaciones				AC
65	59	Las vías de evacuación están libres de equipamiento o elementos que impidan el desplazamiento de personas				AC
66	60	El establecimiento tiene extintores operativos acorde al DS. 594/99				AC
67	61	Cuenta con recinto de almacenamiento de insumos clínicos y medicamentos con barrera físicas para evitar la entrada de vectores de interés sanitario o su eliminación				A
68		Los pavimentos y revestimientos de los pisos son sólidos y no resbaladizos.				B

ITEM	DS 283/97	REQUISITOS	SI	NO	N/A	CALIF
69	Art.10° Inciso 3ro	Luces de Emergencia				AC

RECINTOS GENERALES						
ITEM	DS 58/2008 Anexo 2	REQUISITOS	SI	NO	N/A	CALIF
70	62	Salas de espera				B
71	63	Servicios higiénicos para público y personal (Diferenciados por sexo, de acuerdo con el D.S. N°594/199).				B
72	64	Los edificios tienen al menos 1 baño universal accesible a sillas de ruedas (Considerar actualización de ordenanza DTO N° 50).				B
73	65	Vestuario de personal				B
74	66	Comedor de personal				B
75	67	Archivo				B
76	68	Bodegas				B
77	69	Sector Aseo				B
78	69	Depósito transitorio de basuras				B
Observaciones:						

**INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA
ONCOLÓGICA (ERO)**

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 29 de 36

ASEO						
Objetivo: Disponer de espacio para limpiar y guardar materiales y equipos utilizados en labores de aseo de los recintos.						
ITEM	DS 58/2008 Anexo 2	REQUISITOS	SI	NO	N/A	CALIF
79	180	El establecimiento cuenta con al menos un espacio destinado a limpiar y guardar materiales y equipos utilizados en labores de aseo de los recintos.				B
80	181	Este espacio tiene las siguientes condiciones:				
81	182	Depósito de lavado profundo				A
82	183	Espacio para almacenamiento de insumos de trabajo				B
83	184	Contenedores para depósitos transitorios de residuos sólidos, impermeables y con tapa.				B
Observaciones:						

BOX MULTIPROPOSITO (SALA PARA ATENCIÓN CONSULTA CON EXAMEN)						
Objetivo: Disponer de recintos que permitan efectuar entrevista al paciente y sus acompañante; examen físico en la camilla.						
ITEM	DS 58/2008 Anexo 2	REQUISITOS	SI	NO	N/A	CALIF
84	75	Camilla				A
85	76	Escabel				B
86	77	Cuenta con dispositivos de organización de instalaciones y equipos				B
87	78	Mobiliario para almacenar insumos clínicos limpios y estériles				A
88	79	Área limpia con superficie lavable separado de área sucia				AC
89	80	Un lavamanos				AC
90	81	Mesa para instrumental				B
91	82	Iluminación focalizada en punto de trabajo (lámpara procedimiento)				A
92	83	Área sucia con superficie lavable y depósito de lavado profundo para depósito transitorio del instrumental en uso, separado del mesón de preparación de material limpio.				AC

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 30 de 36

93	86	En caso de efectuar registros se requiere superficie de apoyo para registros y estadísticas separado del mesón de trabajo limpio				B
Observaciones:						
SALA DE PRE ANESTESIA Y DE RECUPERACIÓN ANESTESICA						
ITEM	DS 58/2008 Anexo 1	REQUISITOS	SI	NO	N/A	CALIF
La sala cuenta con las siguientes condiciones:						
94	224	Dispone de, al menos 2 camas o camillas de recuperación, por cada quirófano con barandas.				A
95	225	Dispone de espacio para acceder a la cama o camilla por los 3 costados en caso de emergencia ¹				AC
96	230	Puesto de observación de enfermería con visión sobre todos los pacientes				AC
97	232	Un Lavamanos				AC
98	233	Área limpia ² para preparación de material, medicamentos e insumos clínicos, de material resistente a la humedad y lavable				AC
99	234	Mobiliario ³ para almacenar insumos clínicos limpios y estériles y medicamentos				A
100	235	Área sucia ⁴ para depósito transitorio del instrumental en uso				AC
101	236	Sistema para mantener una temperatura ambiental de 20°C-24°C				A
Cada cama o camilla de recuperación cuenta con:						
102	226	Suministro permanente de aspiración ⁵ , con vacuómetro y frasco aspiración				AC
103	227	Suministro permanente de oxígeno ⁶ equipado con manómetro, regulador de flujo y humidificador				AC
104	228	4 tomas de enchufes de 10 A				A
105	229	Dispositivos de organización de instalaciones y equipos ⁷				A
	231	Sistema de alarma de paro cardio respiratorio y otras emergencias que alcance toda el área quirúrgica				AC
Cuenta con el siguiente equipamiento						
106	237	Acceso a carro de resucitación cardio- respiratorio				AC
107	238	1 Equipo de monitoreo por cada 2 camas o camillas				AC
108	239	1 Oxímetro de Pulso por cada cama o camilla				AC
109	240	Camilla traslado con barandas				AC
110	241	Fonendoscopio				AC
111	242	Sistema para la medición de temperatura corporal				AC
112	243	Equipo de medición de presión arterial				AC
Observaciones:						

¹ La cama o camilla será con ruedas para permitir el acceso a la cabecera en caso de emergencia.

² Superficie para preparación de material e insumos de atención clínica puede ser un mesón, repisa o carro de procedimientos

³ Mobiliario: puede ser vitrina cerrada o carro de transporte de material limpio y estéril

⁴ Superficie para depósito transitorio de instrumental en uso: puede ser un mesón, repisa o carro de procedimientos

⁵ Puede ser red centralizada o motor aspiración portátil

⁶ Puede ser red centralizada o balón oxígeno portátil con carro de transporte y anclaje de seguridad

⁷ Pueden ser dispositivos empotrados en muro, adosados a camilla del paciente, rieles en cielo, o porta sueros con o sin ruedas cuya finalidad sea sostener bolsas de soluciones o equipos clínicos.

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 31 de 36

EQUIPOS DE RESUCITACIÓN CARDIO-PULMONAR						
El establecimiento cuenta con un carro de paro, en el mismo edificio y en el mismo piso de la Unidad de Radioterapia.						
ITEM	DS 58/2008 Anexo 1	REQUISITOS	SI	NO	N/A	CALIF
113	155	Tabla para masaje cardíaco				AC
114	Cuenta con carro de resucitación cardio-pulmonar y dispone de los siguientes implementos:					
115	156	Bolsa de insuflación manual con mascarilla adulto, pediátrica y neonatal				AC
116	157	Oxígeno ⁸ con manómetro y flujómetro, humidificador				AC
117	158	Sistema de aspiración ⁹				AC
118	159	Laringoscopio con batería, 3 hojas rectas y curvas adulto, pediátrica y neonatal				AC
119	160	Set cánulas de intubación endotraqueal, de uso adulto, pediátrico y neonatal				AC
120	161	Set de cánula Mayo, de uso adulto, pediátrico y neonatal				AC
121	162	Bigoterías y mascarillas para oxígeno uso adulto, pediátrico y neonatal				AC
122	163	Sondas de aspiración uso adulto, pediátrico y neonatal				AC
123	164	Medicamentos e insumos clínicos ¹⁰				AC
124	165	Monitor desfibrilador adulto-pediatría				AC
125	312	Existe profesional responsable de mantener operativos los equipos y medicamentos dentro de la fecha de vencimiento.				AC
126	166	Mantenión: Existe una norma y procedimientos para mantener operativos los equipos (baterías y fuentes de luz, entre otros) y medicamentos dentro de fecha de vencimiento de carro de paro				AC
Observaciones:						

ITEM	DS Nº18/15	REQUISITOS	SI	NO	N/A	CALIF
RECINTOS GENERALES						
127	Art. 14º A)	El establecimiento cuenta con las siguientes dependencias, las que pueden ser comunes para varios recintos clínicos y/o consultas				
128		Salas de espera				A
129		Servicios higiénicos para público y personal				A
130		Los edificios tienen al menos 1 baño universal accesible a sillas de ruedas				A
131		Vestuario de personal y pacientes				B
132		Comedor de personal.				B
133		Archivo				B

⁸ Puede existir una red de oxígeno centralizada o bien debe disponer de oxígeno en balones con su anclaje de seguridad correspondiente.

⁹ Puede existir una red de aspiración centralizada o bien un equipo de aspiración portátil.

¹⁰ Serán desechables vías venosas, ligadura, jeringas, equipo fleboclisis, gel conductor, electrodos, mangueras, conexión a oxígeno y aspiración, etc.

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 32 de 36

134		Bodegas de insumos clínicos, equipos y otros; bodegas de almacenamiento de ropa				B
135		Secretaría y recepción				B
136		Sala de examen del paciente				A
137		Sector Aseo y depósito transitorio de basuras				B
CONSULTA MEDICA						
Objetivo: Disponer de recintos que permitan efectuar entrevista al paciente y sus acompañantes; examen físico en la camilla.						
138	Art. 14° B.1)	Acceso con la amplitud necesaria que facilite al paciente y acompañante su ingreso en silla de ruedas.				A
139		Sala de recepción diferenciada de camillas en los lugares en que el box de atención no permita su acceso				A
140		Sistema de visualización de imágenes				A
141		Camilla de examen general y ginecológico, según corresponda				A
142		Disponibilidad de baño para pacientes a una distancia no mayor de 10 metros				A
143		Biombo u otro elemento que resguarde la privacidad del paciente				B
144		Instrumental adecuado				A
145		Un lavamanos, con insumos para el lavado y secado de manos				AC
146		Escritorio				B
RECINTO O SALA DE SIMULACIÓN						
Objetivo: Disponer de cualquier espacio, independiente o compartido, destinado a preparar y simular el tratamiento del paciente, que debe contar con lo siguiente:						
147	Art. 14° B.2)	Negatoscopio, si corresponde			Ver informe de ISP PVERT	AC
148		Disponibilidad de lavamanos, con insumos para el lavado y secado de manos o dispensador de alcohol gel				AC
149		Luz y aviso de advertencia de exposición a radiaciones ionizantes			Ver informe de ISP PVERT	AC
150		Láseres de posicionamiento, mesa de tratamiento y elementos de posicionamiento y sujeción del paciente de iguales características de las que se ocuparán posteriormente durante el tratamiento.				AC
151		Sistema de visualización del paciente.				AC
152		Sistema de comunicación entre operador y paciente.				A
153		Acceso expedito a carro de reanimación cardio-respiratoria				AC
154		Acceso a gases clínicos				AC
155		Acceso a baño para el paciente a distancia no mayor de 5 metros.				A
156		Equipo o disponibilidad de Tomografía Computarizada (TC), con mesa plana similar a la de tratamiento. Las imágenes obtenidas			Ver informe de ISP PVERT	AC

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 33 de 36

		en el TC deben poder ser transferidas al sistema de planificación en forma remota o a través de cualquier sistema de almacenamiento digital. En su lugar, puede tener simulador de radioterapia, equipo de RX convencional adaptado o máquina de tratamiento.		
157	Art. 14° B.3)	SALA DE PLANIFICACIÓN Y DOSIMETRÍA CLÍNICA Y FÍSICA Objetivo: Contar con áreas independientes para la dosimetría física y la clínica, idealmente contiguas para una buena comunicación.		
158	Art. 14° B.3.1)	El área destinada a la dosimetría física debe contar con:	Ver informe de ISP PVERT	AC
159		Espacio que permita el desarrollo seguro de las actividades de revisión, calibración, chequeo y almacenamiento del equipamiento que se utiliza para realizar dosimetría en las unidades generadoras de radiación		AC
160		Estaciones de trabajo únicas o compartidas para cálculo, manejo de datos y actualizaciones de base de datos, que incluya mobiliario apto para almacenar registros y manuales		AC
161	El área destinada a la dosimetría clínica debe contar con:	AC		
162	Mesón de trabajo	AC		
163	Negatoscopio, si corresponde	AC		
164	Art. 14° B.3.2)	Software de planificación tridimensional o bidimensional, según tecnología instalada. Lo anterior se verificará por parte de las SEREMI mediante el Informe favorable del Instituto de Salud Pública de Chile (Art. 3°), institución responsable de evaluar esta especificación técnica.		AC
165		Software de registro y verificación, con servidor de respaldo de la información de los pacientes. Lo anterior se verificará por parte de las SEREMI mediante el Informe favorable del Instituto de Salud Pública de Chile (Art. 3°), institución responsable de evaluar esta especificación técnica.		AC
166		UPS de respaldo para cada sistema de planificación		AC
167		Impresora		AC
168		Espacio suficiente que, como mínimo, permita el trabajo de tres profesionales del grupo multidisciplinario a cargo de la planificación.	B	
169		SALA CONFECCIÓN DE BLOQUES DE PROTECCIÓN		
170	Art. 14° B.4)	Cortadora de molde.	Ver informe de ISP PVERT	AC
171		Mesón de trabajo	SEREMI USO (Subdepartamento de Salud Ocupacional)	AC
172		Sistema semi cerrado de extracción de gases y humos metálicos para el proceso de fundido y enfriamiento de la aleación; y de extracción de partículas metálicas en la zona donde se realiza el pulido de moldes metálicos. Lo anterior se verificará por parte de las SEREMI mediante la Evaluación Ambiental de polvo respirable y humos metálicos, emitido por el Organismo Administrador de la Ley 16.744, conforme a lo establecido en D.S. 594/99 del MINSAL.		AC
173		Estantería para insumos y accesorios		AC
174		Aspiradora para limpieza del lugar con filtro para partículas metálicas		AC
175				

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 34 de 36

176		Iluminación adecuada. Lo anterior se verificará por parte de las SEREMI mediante la Evaluación Ambiental de niveles de iluminación, emitido por el Organismo Administrador de la Ley 16.744, conforme a lo establecido en D.S. 594/99 del MINSAL.			AC
177		Elementos de protección personal, tales como: gorro, guantes, máscara de rostro completo o de medio rostro con antiparras (las que deben contar con filtros para partículas metálicas), pecheras con mangas largas y zapatos de seguridad. Se verificará que en cantidad suficiente y en buen estado.			AC
178	Art. 14° B.5)	SECTOR DE TRATAMIENTO DE TELETERAPIA. Debe incluir las siguientes áreas:			
179	Art. 14° B.5.1.-	Área compartida:			
180		- Vestidor de paciente, preferentemente contiguo a la unidad de tratamiento.			A
181		- Acceso expedito a servicio higiénico universal para pacientes, ubicado fuera del área de tratamiento a una distancia máxima de 5 m.			A
182		- Sala de recuperación de sedación o anestesia, cuando corresponda, equipada al menos con:			A
183		- Monitor de presión arterial, electrocardiógrafo, oxímetro de pulso, botiquín, cama articulable y carro de paro accesible.			AC
184			Sala de comando, la que debe contar con:	Ver informe de CCHEN E Informe de ISP PVERT	
185		- Panel de comando.	Ver informe de CCHEN		AC
186		- Botón para la detención de radiación en caso de emergencia.			AC
187		- Sistema de visualización con monitor de circuito cerrado de televisión.	Ver informe de CCHEN E Informe de ISP PVERT		AC
188		- Sistema de comunicación entre operador y paciente.			AC
189		- Para unidades de cobalto, debe disponer de barras de emergencia y acceso a sistema de detección de radiaciones portátil.	Ver informe de CCHEN		AC
190	Art. 14° B.5.2.-	- Estantería para documentación obligatoria.			B
191		- Manual de procedimientos de Radioterapia: (Este manual debe contemplar aspectos sanitarios, de equipos y fuentes y seguridad radiológica, por tanto debe ser revisado y validado por: SEREMI en aspectos sanitarios. ISP (Informe PVERT) en equipos y fuentes. CCHEN en aspectos de seguridad radiológica.	SEREMI (USO y PM) ISP (Informe PVERT) Informe CCHEN		A
192		- Manual de protección radiológica, de radioterapia o braquiterapia, según corresponda.			A
193		- Manual de procedimientos de emergencia.	Ver informe de CCHEN		AC
194		- Bitácora o libro de vida del equipo de tratamiento.	Ver informe de ISP PVERT		AC
195		- Libro de registro de eventos adversos: accidentes e incidentes.			A
196		- Controles diarios del equipo de tratamiento (Morning Checkout).	Ver informe de ISP PVERT		AC

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 35 de 36

197	B.6.	Las salas de unidades de cobalto y/o acelerador lineal deben cumplir al menos con los siguientes requisitos:	Ver informe de CCHEN	AC
198		- Cada equipo de Teleterapia debe ubicarse en un bunker, diseñado de acuerdo a las recomendaciones de instalación dadas por el fabricante.		AC
199		- Contar con señalización de advertencia de exposición radiológica y lámpara con luz roja que indique que se encuentra en funcionamiento, ubicada sobre el dintel de la puerta de entrada.		AC
200		- Para unidades de cobalto, debe disponer de sistema de detección de radiaciones fijo (detector de área).		AC
201		- Sistema de posicionamiento del paciente con láser de localización y accesorios de posicionamiento.	Ver informe de ISP PVERT	AC
202		- Estante para moldes, cuñas e inmovilizadores.		B
203		- Lavamanos, con insumos para el lavado y secado de manos o bien dispensador de alcohol gel.		AC
204		- Sistema de iluminación para emergencia.		AC
205	B.6.1	Braquiterapia. Requisitos generales:		
206		Todo establecimiento que entrega tratamiento de braquiterapia, cualquiera sea su modalidad, debe disponer, según corresponda, de:		AC
207		- Pabellón o sala de procedimientos para la instalación de dispositivos.		AC
208		- Acceso a imágenes para la simulación.	Ver informe de ISP PVERT	AC
209		- Acceso a anestesia y al alivio del dolor si fuese necesario.		AC
210		- Sala de planificación y dosimetría clínica.	Ver informe de ISP PVERT	AC
211		- Baños y vestidores.		A
212		- Sala de almacenaje y/o manipulación de fuentes.	Ver informe de CCHEN	AC
213	- Sistema de detección de radiaciones ionizantes.	AC		
214	B.6.2.	Requisitos específicos:		
215	B.6.2. a)	La modalidad braquiterapia de baja tasa de dosis debe contar, además, con:		
216		- Sistema de visualización con monitor de circuito cerrado de televisión.		AC
217		- Sistema de comunicación entre estación de enfermería y paciente.		AC
218		- Biombo de plomo portátil que garantice la protección radiológica.	Ver informe de CCHEN	AC
219		- Señalización de advertencia de exposición radiológica.		AC
220		- Sistema de protección para la manipulación de fuentes.		AC
221		- Carro blindado para el transporte de fuentes.		AC

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 36 de 36

222		- Acceso a gases clínicos.				AC	
223		La modalidad braquiterapia de mediana y alta tasa de dosis, deben disponer además de los anteriores requisitos de los siguientes aquí mencionados:					
224	B.6.2 b.1)	Sala de comandos, la que debe contar con:					
225		- Panel de comando.	Ver informe de CCHEN			AC	
226		- Botón para la detención de radiación en caso de emergencia.				AC	
227		- Sistema de visualización con monitor de circuito cerrado de televisión, con cámaras independientes para el paciente y para el equipo de tratamiento.	Ver informe de CCHEN e informe de ISP PVERT			AC	
228		- Sistema de comunicación entre operador y paciente.		Ver informe de ISP			AC
229		- Sistema de monitoreo de signos vitales.				AC	
230		- Sistema portátil de detección de radiaciones ionizantes.	Ver informe de CCHEN			AC	
231		- Área de planificación y cálculo.	Ver informe de ISP PVERT			AC	
232		B.6.2. b.2)	Sala de tratamiento, que comprende:				
233			- Bunker independiente o compartido con un equipo de teleterapia, diseñado de acuerdo a las recomendaciones de instalación dadas por el fabricante.	Ver informe de CCHEN			AC
234	- Camilla.					AC	
235	- Camilla gineco-obstétrica radiolúcida, cuando corresponda.				AC		
236	- Portasuero.				A		
237	- Sistema de carga diferida remota.		Ver informe de CCHEN			AC	
238	- Contenedor blindado de emergencia.					AC	
239	- Herramienta de corte y manipulación de cable de fuente.					AC	
240	- Sistema fijo de detección de radiaciones ionizantes (detector de área)					AC	
241	- Acceso a gases clínicos.					AC	
242	- Sistema de iluminación para emergencia.				AC		
243	B.6.2. b.3)	Acceso a sala de recuperación u hospitalización de paciente, si corresponde.				A	
244		Todos los recintos mencionados deberán disponer de climatización, la que deberá funcionar cumpliendo las especificaciones técnicas del fabricante.				A	