



ASESORÍA JURÍDICA
ESM/MJC

APRUEBA BASES TÉCNICAS DEL PROGRAMA DE VIGILANCIA DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA Y DEJA SIN EFECTO RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 788 DEL 4 DE ABRIL DE 2017.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 001141 08.05.2018

SANTIAGO,

VISTOS: Providencia Interna Número 786, de fecha 26 de marzo de 2018, del Jefe de Asesoría Jurídica; Memorándum Número 27/18, de fecha 21 de marzo de 2018, de la Jefa del Departamento de Dispositivos Médicos; "Bases Técnicas del Programa de Vigilancia de los Establecimientos de Radioterapia (PVERT)"; Resolución Exenta N° 788, del 4 de abril de 2017, de este Instituto; y,

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, en su artículo 57 inciso 3° señala que el Instituto de Salud Pública de Chile servirá como laboratorio nacional y de referencia en los campos de la radioterapia.

SEGUNDO: Que, a fin de dar respuesta a las funciones asignadas sobre supervisión de la provisión de radioterapia oncológica se creó el Programa de Vigilancia de los Establecimientos de Radioterapia (P-VERT) por Resolución Exenta N°788, del 4 de abril de 2017, de este Instituto.

TERCERO: Que, atendido el hecho que dicho Programa se encuentra actualmente a cargo del Departamento de Dispositivos Médicos de este Instituto, se requiere actualizar la Resolución citada en el considerando anterior; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los artículos 60 y 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, del Ministerio de Salud; en el artículo 10 letra a) del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; Decreto Supremo número 18 de 2015 "reglamento sanitario sobre establecimientos de radioterapia oncológica" del Ministerio de Salud; Decreto Supremo número 38 de 2015 que modifica el D.S. N° 18/2015 del citado ministerio; en el Decreto Exento Núm. 54, de 2018, del Ministerio de Salud; Resolución Núm. 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; es que dicto la siguiente:

RESOLUCION:

1º APRUÉBASE las Bases Técnicas Del Programa De Vigilancia De Establecimientos De Radioterapia, cuyo tenor es el siguiente:

“Bases Técnicas del Programa de Vigilancia de los Establecimientos de Radioterapia (PVERT)”

Fecha de emisión: 24/10/2016.

Versión 2.

Fecha de actualización: 15/13/2018.

I. INTRODUCCIÓN.

En los años 90, la radioterapia es considerada por el Ministerio de Salud (MINSAL) como una prestación compleja oncológica, por lo que mandata al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) la creación de un programa que velaría por la calidad del funcionamiento de los equipos instalados en los servicios de radioterapia de los hospitales públicos. En el año 2005, con la renovación de la tecnología, se hace necesaria la implementación de programas de garantía de calidad por parte de dichos servicios y el control que ejerce el ISP también se modifica de acuerdo a las nuevas necesidades. Sin embargo, su accionar continúa acotado a los servicios pertenecientes a la Red Asistencial Pública hasta el año 2015.

Con la entrada en vigencia del D.S. N°18 del MINSAL, “Reglamento Sanitario sobre Establecimientos de Radioterapia Oncológica” en el 2016, el Instituto debe extender sus funciones a todos los establecimientos de radioterapia, sean públicos o privados. Si bien es responsabilidad de los establecimientos de radioterapia la implementación de un programa de garantía de calidad, le corresponde al ISP la supervisión de los mismos. Para cumplir con las nuevas funciones asignadas se crea el “Programa de Vigilancia de los Establecimientos de Radioterapia” (PVERT).

II. OBJETIVOS.

1. OBJETIVO GENERAL.

Supervisar la provisión de la radioterapia en cuanto a la calidad de la misma, en la calidad de los equipos y de las fuentes empleadas.

2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- a) Establecer directrices para el control y verificación de equipos de radioterapia disponibles, a través de su rol de laboratorio nacional y de referencia.
- b) Verificar la calidad del funcionamiento de los equipos y la infraestructura técnica de los establecimientos de radioterapia.
- c) Contribuir al fortalecimiento de los “Programas de Garantía de Calidad” implementados por los establecimientos de radioterapia.
- d) Realizar intervenciones que permitan controlar el adecuado funcionamiento de los establecimientos de radioterapia.

III. JUSTIFICACIÓN.

El Instituto de Salud Pública de Chile, a través del Departamento Dispositivos Médicos (DM), es la entidad gubernamental encargada de cumplir las funciones de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de la provisión de la radioterapia.

IV. BASE LEGAL.

Ella se encuentra en el Decreto con Fuerza de Ley N°1, del año 2005, del Ministerio de Salud; el Decreto Supremo N° 18, del año 2015 del Ministerio de Salud, "Reglamento Sanitario sobre Establecimientos de Radioterapia Oncológica", la Norma General Técnica N° 51 y los documentos, resoluciones y circulares que lo complementen.

V. RESPONSABILIDADES EN EL ÁMBITO NACIONAL.

Las actividades del "Programa de Vigilancia de los Establecimientos de Radioterapia" se establecen y organizan desde el Departamento Dispositivos Médicos del Instituto de Salud Pública de Chile y se desarrollan bajo su responsabilidad y control, debiendo ellas ajustarse a los parámetros establecidos en el presente Programa Nacional.

Constituyen obligaciones del Departamento Dispositivos Médicos:

- Controlar, supervisar y regularizar todos los aspectos inherentes a la vigilancia de los establecimientos que provean radioterapia.
- Mantener un sistema de información efectivo y de apoyo para la toma de decisiones de salud pública asociadas a los productos que regula.
- Establecer un programa de comunicación e información sobre las acciones y conclusiones resultantes del PVERT hacia las áreas involucradas, así como también a la población en general.
- Resguardar la confidencialidad de la información solicitada al Servicio.
- Responder toda solicitud de información efectuada a través de la Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS) del Instituto de Salud Pública de Chile.

Constituyen obligaciones y derechos de los establecimientos de radioterapia sujetos a vigilancia:

- Cumplir permanentemente con lo señalado en las regulaciones de la materia y con los mecanismos de control que se establezcan dentro de este Programa.
- Dar cumplimiento, en el plazo que se establezca, a los hallazgos señalados en los informes técnicos emitidos por este Instituto.
- Mantener actualizada y notificada a este Instituto, toda la información referente a las modalidades de tratamiento que implementen, así como, de cualquier cambio que signifique modificación de la infraestructura técnica.
- Proporcionar cualquier otra información que requiera el Instituto de Salud Pública de Chile, en el marco del Programa (PVERT).
- Estar en conocimiento de los resultados de la ejecución del Programa.
- Realizar consultas, reclamos y sugerencias mediante los mecanismos existentes en este Instituto (OIRS).

VI. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROGRAMA.

- **Verificaciones.**

Para dar respuesta a las funciones asignadas a este Instituto de acuerdo a la normativa antes señalada, se utilizarán las siguientes metodologías de trabajo:

1. Comprobación de la calidad del funcionamiento de los equipos:

- a. Con el equipamiento del ISP.
- b. A través de un sistema de dosimetría postal.

Para dar cumplimiento a este ítem, se han dividido el total de centros del país en 2 grupos, los que se han denominado A y B. Los equipos de tratamientos de dichos grupos serán alternadamente chequeados por una de las metodologías antes señaladas, es decir, con el equipamiento del ISP o con un sistema de dosimetría postal.

- Comprobación con el equipamiento del ISP.

Para realizar la verificación utilizando el equipamiento del ISP, se realizará una visita al establecimiento de radioterapia.

Los pasos para realizar la visita son:

- a. Concertarla con el responsable técnico ante el ISP.
- b. Entrega de calendario de actividades a realizar.

- Comprobación a través de un sistema de dosimetría postal.

Cuando la verificación sea a través de un sistema postal, el mismo será enviado vía correo al establecimiento.

Los pasos para realizar esta actividad:

- a. Concertar envío del sistema dosimétrico con el responsable técnico ante el ISP.
- b. Entrega de calendario de actividades a realizar.

2. Revisión de la implementación del Programa de Garantía de Calidad (aspectos físicos) por parte del establecimiento:

Los establecimientos de radioterapia deben enviar al Instituto, cuando se les solicite, la siguiente documentación:

- a. El programa de garantía de calidad.
- b. Procedimientos e instructivos.
- c. Registro de constancia de los controles de calidad.
- d. Listado de equipos de medición con los que cuentan para realizar el control de calidad a los equipos de tratamiento y sus respectivos certificados de calibración.

Los requisitos del Programa de Garantía de Calidad se establecen en la Norma General N°51, del Ministerio de Salud "Radioterapia Oncológica".

3. Verificación de la infraestructura técnica:

La mantención en el tiempo de la infraestructura técnica acorde a las modalidades de tratamiento implementadas en cada establecimiento se verificará a través del PVERT, estas se realizarán durante las visitas a las dependencias de radioterapia. Los aspectos a revisar son los siguientes:

- a. Equipos de tratamientos y de apoyo a éste.
- b. Software de planificación del tratamiento.
- c. Sistema de registro y verificación, y su correspondiente respaldo digital.
- d. Sistemas inmovilización y fijación.

Cualquier cambio en la infraestructura técnica del establecimiento, debe ser informado al Instituto de Salud Pública de Chile.

4. Tolerancias y niveles de acción para los chequeos dosimétricos:

- **Análisis de Resultados.**

Se establecen los siguientes niveles de acción y medidas para evaluar los resultados:

4.1. Dosis absorbida en condiciones de referencia.

- a. Si el resultado obtenido es menor o igual a un 3% respecto a la dosis de referencia, se considera satisfactorio.
- b. Si el resultado obtenido es mayor a un 3% y menor o igual a 5%, se establece el “**nivel de investigación**”, es decir, el establecimiento debe investigar el motivo de este resultado e informar en un plazo de 5 días hábiles las conclusiones de la misma a este Instituto. Una vez corregida la no conformidad, el Servicio debe dar aviso a esta Institución y demostrar dicha corrección.
- c. Si el resultado obtenido es mayor a un 5%, se establece el “**nivel de intervención**”, lo que significa que el equipo debe dejar de funcionar hasta que se enmiende la situación. Para reanudar la atención a pacientes deberá demostrar la corrección de la no conformidad.

En este último caso el Instituto pondrá en antecedente a la Secretaría Regional Ministerial de Salud, en cuyo territorio se encuentre ubicado el establecimiento.

4.2. Cálculo y administración de dosis.

Se le indicará la dosis a administrar en campos tipos para verificar el cálculo y la administración de dosis.

- a. Si el resultado obtenido es menor o igual a un 5% respecto a la dosis de referencia, se considera satisfactorio.
- b. Si el resultado obtenido es mayor a un 5% y menor igual a 7%, se establece el “**nivel de investigación**”, es decir, el establecimiento debe investigar el motivo de este resultado e informar en un plazo de 5 días hábiles las conclusiones de la misma a este Instituto.

- c. Si el resultado obtenido es mayor a un 7 %, se establece el “nivel de intervención”, lo que significa que el equipo debe dejar de funcionar hasta que se enmiende la situación. Para reanudar la atención a pacientes deberá demostrar la corrección de la no conformidad.

5. Informe.

Anualmente, con posterioridad a la evaluación, se enviará al Director Técnico de cada establecimiento informe con los resultados de la misma.

A principio de cada año calendario, hasta el mes de marzo inclusive, el Instituto emitirá un informe con los resultados del Programa de Vigilancia de los Establecimientos de Radioterapia, y enviará copia del mismo a la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud.

VII. BIBLIOGRAFÍA.

- IAEA, A. O. (2000). Aspectos físicos de la garantía de la calidad en radioterapia: Protocolo de control de calidad. Viena: OIEA.
- IPEM, I. o. (1999). Physics aspects of quality control in radiotherapy. York: IPEM”.

2°DÉJESE SIN EFECTO la Resolución Exenta Núm. 788, del 4 de Abril de 2017, de este Instituto.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EXTRACTO EN EL DIARIO OFICIAL Y EL TEXTO COMPLETO EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL www.ispch.cl


DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Resol A1/Nº475
23/04/2018
ID: 415961

Distribución

- Dirección.
- Departamento de Dispositivos Médicos.
- Comunicaciones e Imagen Institucional. ✓
- Asesoría Jurídica.
- Oficina de Partes.


Trascrito fielmente
Ministro de fe

