

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO.

Bases Técnicas del Programa de Evaluación de la Calidad en Radioterapia (PECRT)

FECHA DE EMISIÓN: 24/10/2016 | VERSIÓN 3 | FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 09/08/2021



Bases Técnicas del Programa de Evaluación de la Calidad en Radioterapia (PECRT)

TABLA DE CONTENIDO

1	Introducción	4
2	Objetivos del PECRT	4
2.1	Objetivo general	4
2.2	Objetivos específicos	4
3	Justificación	4
4	Base Legal	5
5	Deberes y Derechos de las Partes	5
6	Descripción General del PECRT	6
6.1	Descripción de las evaluaciones	6
6.2	Hallazgos críticos	10
6.3	Informes	10
	Definiciones y Abreviaturas	11
	Referencias	12
	ANEXO A Base de Datos de los Establecimientos de Radioterapia	13
	ANEXO B Modalidades de Tratamiento en Radioterapia	17
	ANEXO C Calendario de Envío de Documentos del PGC al ISP	18
	ANEXO D Datos Dosimétricos para Equipos de Teleterapia-Fotones	20
	ANEXO E Datos Dosimétricos para Equipos de Teleterapia-Electrones	22
	ANEXO F Dispositivos de Inmovilización y Posicionamiento	24
	ANEXO G Aplicadores de Braquiterapia	25

1. INTRODUCCIÓN

Desde la década de los 90, la radioterapia es considerada por el Ministerio de Salud (MINSAL) como una prestación oncológica compleja; por lo que mandata al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) para la creación de un programa que velara por la calidad del funcionamiento de los equipos instalados en los servicios de radioterapia en los hospitales públicos del país.

En el año 2005, con la renovación de la tecnología en el ámbito médico, se hace necesaria la implementación de programas de garantía de calidad por parte de dichos servicios, y el control que ejercía el ISP también se modificó de acuerdo a las nuevas necesidades. Sin embargo, su accionar continuó 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, “Aprueba Reglamento Sanitario sobre Establecimientos de Radioterapia Oncológica”, en el año 2016, el ISP debe extender sus funciones a todos los establecimientos de radioterapia, sean estos públicos o privados. Para cumplir con las funciones asignadas por el Decreto, se crea el Programa de Vigilancia de los Establecimientos de Radioterapia (PVERT), el cual se desarrolló desde el 2017 hasta el año 2020.

Teniendo en cuenta la necesidad de la mejora continua de los procesos y actividades que desarrolla este Instituto, a partir del año 2021 el PVERT se reemplaza por el Programa de Evaluación de la Calidad en Radioterapia (PECRT). En este documento se establecen las bases del PECRT.

2. OBJETIVOS DEL PECRT

2.1. Objetivo general

Contribuir a la protección radiológica del paciente, evaluando la provisión de la radioterapia en cuanto a la calidad de la misma, en la calidad de los equipos y de las fuentes empleadas.

2.2. Objetivos específicos

- Establecer directrices para el control y verificación de los equipos y dispositivos médicos asociados a radioterapia.
- Verificar la calidad del funcionamiento de los equipos en los establecimientos de radioterapia.
- Verificar la infraestructura técnica en los establecimientos de radioterapia.
- Contribuir al fortalecimiento de los programas de garantía de calidad (PGC) implementados por los establecimientos de radioterapia.
- Realizar intervenciones que permitan controlar el funcionamiento adecuado de los establecimientos de radioterapia.

3. JUSTIFICACIÓN

El Instituto de Salud Pública de Chile, a través del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID), es la entidad gubernamental encargada de cumplir las funciones de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor en el campo de la radioterapia.

4. BASE LEGAL

- DFL N°1/ 2005, del MINSAL, “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.
- D.S. N°18/2015, del MINSAL, “Aprueba Reglamento Sanitario sobre Establecimientos de Radioterapia Oncológica”.
- Norma General Técnica N°51/2011, MINSAL, “Radioterapia Oncológica”, y los documentos, resoluciones y circulares que lo complementen.

5. DEBERES Y DERECHOS DE LAS PARTES

Las actividades del PECRT se establecen y organizan desde el Subdepartamento Salud Radiológica perteneciente al Departamento ANDID 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 deberes del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID):

- Verificar el cumplimiento de las bases técnicas del programa por parte de los establecimientos de radioterapia.
- Establecer vías formales de comunicación e información sobre las acciones y conclusiones resultantes del PECRT hacia las áreas involucradas.
- Informar a los establecimientos de radioterapia los hallazgos encontrados durante las evaluaciones.
- Mantener informadas a las SEREMIs de Salud y a la Subsecretaría de Salud Pública del MINSAL, de los hallazgos críticos encontrados durante las evaluaciones.
- Resguardar la confidencialidad de la información solicitada a los establecimientos.
- 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 deberes y derechos de los establecimientos de radioterapia:

- Cumplir permanentemente con lo señalado en las regulaciones de la materia y con los mecanismos de control que se definan 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 la información referente a las modalidades de tratamientos que implementen y notificar a este Instituto cualquier cambio que implique modificación de la infraestructura técnica.
- Proporcionar información adicional que requiera el Instituto de Salud Pública de Chile, en el marco del PECRT.
- Estar en conocimiento de los resultados de la ejecución de este programa.
- Realizar consultas, reclamos y sugerencias mediante los mecanismos existentes en este Instituto (OIRS).

6. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PECRT

Para dar respuesta a las funciones asignadas a este Instituto, de acuerdo con la normativa vigente, se han separado los establecimientos de radioterapia en dos grupos, denominados Grupos **A** y **B**, y las evaluaciones se alternan según calendario establecido para cada uno.

Las evaluaciones a los establecimientos se realizan utilizando dos modalidades, **remota y presencial**.

- **Modalidad Remota**

La modalidad remota contempla las siguientes evaluaciones:

- a. Evaluación documental de la infraestructura técnica.
- b. Evaluación documental del programa de garantía de calidad (PGC).
- c. Evaluación dosimétrica utilizando sistemas de dosimetría postal.

- **Modalidad Presencial**

La modalidad presencial consiste en visitas técnicas y contempla las siguientes evaluaciones:

- a. Intercomparación de los sistemas dosimétricos.
- b. Evaluación a los equipos de tratamientos.
- c. Verificación de aspectos complementarios a la evaluación documental de la infraestructura técnica.
- d. Verificación de aspectos complementarios a la evaluación documental del PGC.

Todos los establecimientos de radioterapia que cuenten con Autorización Sanitaria deben participar en este programa. En el siguiente link se muestra el listado de los mismos: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/04/Listado-de-establecimientos-de-radioterapia-con-autorizacion-sanitaria.pdf>

6.1. Descripción de las evaluaciones

6.1.1. Modalidad Remota: Evaluación de la infraestructura técnica

La categorización de los establecimientos de radioterapia en Alta, Mediana y Baja Complejidad; contemplada en la Ley 21.258, “Crea la Ley Nacional del Cáncer, que rinde homenaje póstumo al Doctor Claudio Mora” promulgada en el año 2020 por el MINSAL, está directamente relacionada con la infraestructura técnica de los establecimientos.

Además, según lo indicado en el D.S. N°18/2015 del MINSAL, para obtener la autorización sanitaria los establecimientos de radioterapia deben contar con un informe favorable de este Instituto, en el cual se deje constancia que el establecimiento posee el equipamiento y la infraestructura técnica acorde a las modalidades de tratamiento implementadas. La verificación de la mantención de este requisito en el tiempo se realiza a través del PECRT.

La infraestructura técnica debe ser declarada a través de la ficha **Base de Datos de los Establecimientos de Radioterapia (ANEXO A)** y su evaluación se llevará a cabo en primera instancia de manera documental, y posteriormente se realizará su verificación durante las visitas técnicas al establecimiento.

- **Implementación de una nueva modalidad de tratamiento**

Todo cambio en la infraestructura técnica debe ser informada a este Instituto. En caso de contar con autorización vigente, para la operación de sus equipos, y se necesite implementar una nueva modalidad de tratamiento, se deberá comunicar con este Instituto y enviar al correo saludradiologica@ispch.cl la siguiente información:

- a. Ficha Base de Datos de los Establecimientos de Radioterapia (**ANEXO A**) actualizada.
- b. Copia del informe de las pruebas de aceptación, firmado por el proveedor y un Físico Médico de la institución, cuando corresponda.
- c. Copia del informe del establecimiento del estado de referencia del equipo (comisionamiento). El informe debe estar firmado por el Físico Médico de la institución.
- d. Procedimientos con la descripción de los controles de calidad asociados a la modalidad de tratamiento a implementar, el detalle de los accesorios y dispositivos médicos utilizados en dicha modalidad.
- e. Protocolos de verificación de paciente-específico para cada una de las modalidades de tratamientos a implementar.

La evaluación de la infraestructura técnica, contempla la verificación de los dispositivos médicos utilizados en cada etapa del proceso terapéutico. La infraestructura técnica debe estar acorde a las modalidades de tratamientos implementadas en los establecimientos (**ANEXO B**).

- **Aspectos de infraestructura técnica a evaluar**

- a. Sistemas para adquisición de imágenes (simulación).
- b. Sistemas de planificación de los tratamientos.
- c. Sistemas de guía por imágenes.
- d. Accesorios de fijación y protección del paciente.
- e. Unidades de tratamiento.
- f. Aplicadores para braquiterapia.
- g. Sistemas de registro y verificación de los tratamientos.

- **Unidades de tratamiento a evaluar**

- a. Aceleradores lineales convencionales o en C.
- b. Sistemas en anillo.
- c. Sistemas robóticos.
- d. Equipos exclusivos de radiocirugía intracraneal.
- e. Unidades de tratamientos móviles.

6.1.2. Modalidad Remota: Evaluación del programa de garantía de calidad.

La evaluación de la implementación del programa de garantía de calidad (PGC aspectos físicos) se realiza en primera instancia en forma documental y se complementa durante las visitas a terreno. Para ello se solicita a los establecimientos de radioterapia el envío de los documentos detallados en “**Calendario de envío de documentos del PGC al ISP**” ([ANEXO C](#)).

Los aspectos del PGC a evaluar se establecen en la Norma General Técnica N° 51/2011 del MINSAL (NGT N°51). En caso que la tecnología implementada en el establecimiento no esté contenida en dicha norma, la evaluación se realizará en base a los protocolos internacionales correspondientes.

- **Aspectos del programa de garantía de calidad a evaluar**

- a. El programa escrito.
- b. La designación formal del responsable de los aspectos físicos del programa.
- c. Los **procedimientos** específicos para:
 - Las pruebas de aceptación de los equipos de tratamiento, de simulación y planificación de tratamiento, software asociados, etc.
 - El establecimiento del estado de referencia (comisionamiento).
 - Los controles de calidad.
 - Las pruebas de verificación de los instrumentos de medidas.
 - La planificación y revisión del tratamiento.
- d. Los **registros** de:
 - Los controles de calidad periódicos (especificando periodicidad, tolerancia, niveles de acción y responsables de su ejecución).
 - Los chequeos de seguridad, mecánicos y/o dosimétricos a los equipos después de cada reparación y/o intervención en el equipo por parte del servicio técnico, cuando corresponda.

6.1.3. Modalidad Remota: Evaluación a través de un sistema de dosimetría postal

A través de sistemas de dosimetría postal se evalúan parámetros dosimétricos de los haces de radiación. La evaluación con estos sistemas es alternada con las evaluaciones que se realizan durante las visitas técnicas en los Grupos **A** y **B** de los establecimientos de radioterapia.

El sistema de dosimetría y las instrucciones de la evaluación serán enviados vía correo postal al establecimiento.

Para llevar a cabo esta actividad se ejecutan las siguientes acciones:

- a. Coordinar la programación de actividades con el jefe de Física Médica del establecimiento.
- b. Solicitar la información necesaria al establecimiento para la evaluación.
- c. Coordinar el envío de los kits dosimétricos al establecimiento.
- d. Coordinar la devolución de los kits irradiados al laboratorio proveedor de la dosimetría postal.
- e. Recepción del informe del laboratorio proveedor con los resultados de la evaluación.
- f. Envío del informe al establecimiento.
- g. Seguimiento de los hallazgos de la evaluación.

6.1.4. Modalidad Presencial: Visitas Técnicas a los Establecimientos de Radioterapia

Antes de realizar la visita a terreno, es necesario ejecutar las siguientes acciones:

- a. Coordinar la fecha de la visita con el responsable técnico ante el ISP.
- b. Coordinar el programa de actividades con el jefe de Física Médica.
- c. Solicitar los datos e información relevante para la evaluación, a través de:
 - “Base de Datos de los Establecimientos de Radioterapia” ([ANEXO A](#))
 - “Calendario de Envío de Documentos del PGC al ISP” ([ANEXO C](#))
 - “Datos Dosimétricos para Equipos de Teleterapia-Fotones” ([ANEXO D](#))
 - “Datos Dosimétricos para Equipos de Teleterapia-Electrones” ([ANEXO E](#))
 - “Accesorios de Inmovilización y Posicionamiento” ([ANEXO F](#))
 - “Aplicadores de Braquiterapia” ([ANEXO G](#))

Durante las visitas técnicas a los establecimientos de radioterapia se realiza:

- a. Intercomparación de los sistemas dosimétricos.
- b. Evaluación a los equipos de tratamiento.
- c. Verificación de aspectos complementarios a la evaluación documental de la infraestructura técnica.
- d. Verificación de aspectos complementarios a la evaluación documental del PGC.

6.1.4.1. Intercomparación de los sistemas dosimétricos

Durante las visitas técnicas se lleva a cabo un ejercicio de intercomparación entre el sistema dosimétrico de referencia del establecimiento y el sistema perteneciente al ISP. El objetivo de este procedimiento es verificar el funcionamiento de los instrumentos con los cuales se va a chequear la calibración de los diferentes haces de uso clínico.

Análisis de los resultados

- a. Si el resultado de las mediciones realizadas entre ambos sistemas dosimétricos difiere en menos de un 2%, se considera satisfactorio.
- b. Si la diferencia del resultado de las mediciones es mayor al 2%, se realiza una investigación.

6.1.4.2. Evaluaciones a los equipos de tratamiento

Las evaluaciones dosimétricas a los equipos de teleterapia se realizan con los instrumentos de medida, accesorios y maniqués pertenecientes a este Instituto. En esta instancia se verifica la dosis absorbida en tejido equivalente, el cálculo y la administración de dosis en planes de tratamiento pre-configurados.

• Verificación de la dosis absorbida en tejido equivalente

Se realiza una verificación de la dosis de referencia para los haces clínicos habilitados en los equipos de teleterapia, siguiendo la metodología del protocolo TRS 398/2005 “Determinación de la Dosis Absorbida en Radioterapia con Haces Externos” del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).

Análisis de los resultados

- a. Si la diferencia entre el resultado obtenido en la medición y la dosis de referencia es menor o igual a un 3%, se considera satisfactorio.
- b. Si esta diferencia es mayor a un 3% pero 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 a este Instituto las conclusiones de dicha investigación, las medidas correctivas implementadas y los resultados de la verificación de la dosis de referencia.
- c. Si dicha diferencia es mayor a un 5%, se establece el “**nivel de intervención**”, lo que significa que no se debe tratar pacientes con el haz que ha presentado resultados insatisfactorios hasta que se enmiende la situación. Para reanudar la atención a pacientes, el establecimiento deberá demostrar la corrección de la no conformidad, enviando un informe a este Instituto con las conclusiones de la investigación, medidas correctivas y los resultados de la verificación de la dosis de referencia.

• Verificación del cálculo y administración de la dosis

Antes de realizar la visita a terreno se deben ejecutar las siguientes acciones:

- a. El ISP debe enviar al establecimiento las configuraciones de los planes de tratamiento tipo.
- b. El establecimiento de radioterapia debe realizar el cálculo de dosis para los distintos planes de tratamiento tipo. Esto debe ser ejecutado por los profesionales encargados de realizar la dosimetría clínica de los pacientes.

En la visita a terreno, la verificación de la dosis administrada se realiza por parte de este Instituto.

Análisis de los resultados

- a. Si la diferencia entre el resultado obtenido en la medición es menor o igual a un 5% respecto a la dosis calculada, el resultado se considera satisfactorio.
- b. Si esta diferencia es mayor a un 5%, se establece el “**nivel de investigación**”, es decir, el establecimiento debe investigar el motivo de este resultado y enviar informe a este Instituto con las conclusiones.

6.2. Hallazgos críticos

Todo hallazgo crítico detectado mediante el PECRT debe ser comunicado para efecto de su fiscalización a la SEREMI de Salud en cuyo territorio se encuentra ubicado el establecimiento de radioterapia y con copia informativa a la Subsecretaría de Salud Pública, de acuerdo a lo establecido en el D.S. 18/2015, del MINSAL.

6.3. Informes

Los resultados de las evaluaciones se presentan en informes, los cuales son enviados al director técnico de cada establecimiento, con copia al físico médico responsable.

Al inicio de cada año calendario, hasta el mes de marzo inclusive, el Instituto emite un informe con el resumen de los resultados de las evaluaciones realizadas el año anterior a través del PECRT y se envía copia del mismo a la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud.

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

CBCT: *Cone Beam Computer Tomography*; Tomografía Computarizada de Haz Cónico.

EPID: *Electronic Portal Imaging Device*; Sistema de Imagen Portal Electrónica.

ERT: Establecimiento de Radioterapia.

HDR: *High Dose Rate*; Alta Tasa de Dosis.

Infraestructura técnica: Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de un establecimiento.

LDR: *Low Dose Rate*; Baja Tasa de Dosis.

MLC: *Multileaf Collimator*; Colimador Multiláminas.

Procedimiento: Instrumento de trabajo que describe como realizar secuencialmente cada uno de los pasos necesarios para llevar a cabo una determinada actividad.

Programa: Documento oficial, emanado de la jefatura que corresponda, que describe un conjunto ordenado de actividades orientadas al cumplimiento de cierto objetivo asistencial, donde se definen actividades, metas y modelo de evaluación de su cumplimiento.

Protocolo: Conjunto ordenado y secuencial de procedimientos o actividades estandarizadas, necesarias para realizar con éxito las actividades propias del establecimiento y diseñado por consenso.

Pruebas de aceptación: Conjunto de evaluaciones o pruebas que se realizan para verificar que el equipo, accesorios y software adquiridos satisfacen las especificaciones del fabricante y las del usuario.

SEREMI: Secretaría Regional Ministerial.

TPS: *Treatment Planning System*; Sistema de Planificación de Tratamientos.

TRS: *Technical Report Series*; Series de Reportes Técnicos.

REFERENCIAS

- American Association of Physicists in Medicine. Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators; 2009.
- American Association of Physicists in Medicine. Accelerator beam data commissioning equipment and procedures: Report of the TG-106 of the Therapy Physics Committee of the AAPM; 2008.
- American Association of Physicists in Medicine. IMRT commissioning: Multiple institution planning and dosimetry comparisons, a report from AAPM Task Group 119; 2009.
- European Society for Therapeutic Radiology and Oncology. ESTRO Booklet no. 8 – A practical guide to quality control of brachytherapy equipment; 2004.
- International Atomic Energy Agency. On-site Visits to Radiotherapy Centres: Medical Physics Procedures Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO). Vienna; 2007.
- International Atomic Energy Agency. Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy. An International Code of Practice for Dosimetry Based on Standards of Absorbed Dose to Water. IAEA-TRS-398; 12ed. Vienna; 2006.
- Organismo Internacional de Energía Atómica. Aspectos físicos de la garantía de la calidad en radioterapia: Protocolo de control de calidad. IAEA-TEC-DOC 1151. Viena; 2000.
- IPEM. Physics aspects of quality control in radiotherapy. York; 1999.

ANEXO A

Base de Datos de los Establecimientos de Radioterapia

Fecha: _____

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO			
Razón Social			
Nombre de fantasía			
RUT del establecimiento			
Tipo de entidad			
Dirección			
Comuna			
Región			
Teléfonos			
Jefe Radioterapia			
Email		Teléfono	
Jefe Física Médica			
Email		Teléfono	
Jefe Tecnología Médica			
Email		Teléfono	
Representante Legal		RUT Representante	
Email		Teléfono	
Representante Técnico ante el ISP		RUT Representante	
Email		Teléfono	
N° Resolución Autorización Sanitaria (SEREMI)		Fecha resolución	

*En caso de tener más equipos agregar filas según corresponda			
TELETERAPIA			
Equipo tipo		Fecha de instalación	
Marca		Modelo	
N° de serie		Tipo de cuñas habilitadas	
Energías de fotones habilitadas		Energías de electrones habilitadas	
Indique tipo de colimador (si es MLC, indicar modelo, N° de láminas y espesor en mm al isocentro)		Indique tipos de sistemas de guía con imágenes	
Indique tamaño conos de electrones disponibles		Modalidades de tratamientos que realiza este equipo (indique todas las que realiza el equipo)	
Sistema de visualización con paciente		Sistema de comunicación con paciente	
*En caso de tener más equipos agregar filas según corresponda			
SISTEMA DE PLANIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS (TELETERAPIA)			
Marca/ Modelo/versión		Algoritmos de cálculo disponibles	
Modalidades de tratamiento comisionadas		N° de estaciones de trabajo (contorneo y cálculo)	
Corrección por heterogeneidades		Indique los equipos de tratamiento que utilizan este planificador	

*En caso de tener más equipos agregar filas según corresponda			
BRAQUITERAPIA			
Isótopo		Tasa de dosis	
Aplicación (indique todas las que realiza el ERT)		Forma de manejo de la fuente	
Permanencia de las fuentes		Tipo de fuente	
Marca/modelo fuente		N° de serie fuente actual	
Actividad de la fuente		Fecha de la actividad	
Para equipos de carga diferida remota			
Marca		Modelo	
N° de serie equipo		Fecha de instalación	
Camilla gineco-obstétrica radiolúcida			

SISTEMA DE PLANIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS (BRAQUITERAPIA)			
Marca/ Modelo/versión		Algoritmos de cálculo disponibles	
Modalidades de tratamiento comisionadas		N° de estaciones de trabajo (contorneo y cálculo)	
Corrección por heterogeneidades		Indique los equipos de tratamiento que utilizan este planificador	

*Agregar más filas si es necesario			
SISTEMA DE REGISTRO Y VERIFICACIÓN			
Marca		Modelo	
Versión		N° de estaciones de trabajo	
Indique los equipos de tratamiento que están conectadas a este sistema R&V		Respaldo Digital	

*En caso de tener más equipos agregar filas según corresponda			
EQUIPO DE SIMULACIÓN			
Tipo		Marca/Modelo	
N° de serie		Fecha de instalación	
Diámetro gantry (cm)		Características de la mesa	
Sistema de visualización con paciente		Sistema de comunicación con paciente	
Conexión al sistema de registro y verificación			

*En caso de tener más equipos agregar filas según corresponda			
INSTRUMENTACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD (para equipos de tratamientos, guía de imágenes y simulación)			
Cámara de ionización		Uso	
Marca		Modelo	
N° de serie		Fecha de última calibración	
Electrómetro		Uso	
Marca		Modelo	

N° de serie		Fecha de última calibración	
Otros detectores (tipo)		Uso	
Marca		Modelo	
N° de serie		Fecha de última calibración	
Dosimetría Fílmica		Marca/modelo film	
Marca/Modelo lector		N° de serie lector	
Fantoma		Marca/Modelo	
Arreglo de detectores		Marca/Modelo	
N° de serie		Tipo de Geometría	
Termómetro		Marca/Modelo	
N° de serie		Fecha de última calibración	
Barómetro		Marca/Modelo	
N° de serie		Fecha de última calibración	
Nivel		Marca/Modelo	

Personal	
N° de Radioterapeutas oncólogos	
N° de Físicos Médicos	
N° de Tecnólogos Médicos	
N° de TENS en Radioterapia	

Nombre y Firma del Jefe del Establecimiento de Radioterapia

Nota: Esta ficha debe ser **firmada solamente** en caso que se solicite Evaluación de Infraestructura Técnica, la cual debe ser presentada en la sección Gestión de Trámites, Subdepartamento Atención a Clientes y Usuarios del Instituto de Salud Pública, ubicado en Avenida Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago.

ANEXO B

Modalidades de Tratamiento en Radioterapia

Modalidades de tratamientos para radioterapia externa

- Radioterapia 2D (2D-RT)
- Radioterapia conformada 3D (3D-CRT)
- Radioterapia de intensidad modulada (IMRT)
- Arcoterapia Volumétrica de Intensidad Modulada (VMAT)
- Irradiación total de piel con electrones (TSEI)
- Irradiación total de cuerpo (TBI)
- Radioterapia intraoperatoria (RIO)
- Radiocirugía estereotáxica (SRS)
- Radioterapia estereotáxica extracraneal (SBRT)

Modalidades de tratamientos para braquiterapia

Según tipo de fuente

- Electrónica
- Con fuente radiactiva

Según tasa de dosis

- Braquiterapia HDR
- Braquiterapia LDR

Según permanencia de las fuentes

- Temporales
- Permanentes

Según posicionamiento de las fuentes

- Superficial
- Intersticial
- Intracavitaria
- Endoluminal

Según manejo de las fuentes

- Manual
- Automática

ANEXO C

Calendario de Envío de Documentos del PGC al ISP

Nombre del Establecimiento: _____

Fecha: _____

Listado de documentos a enviar:

Requerimiento	Fecha Límite de envío al ISP	Observaciones
1) Programa de Garantía de Calidad en formato pdf (PGC - aspectos físicos).		<ul style="list-style-type: none"> El contenido del PGC está establecido en la Norma General Técnica N° 51 del MINSAL (NGT N°51).
<p>2) Procedimientos e instructivos relacionados con los controles de seguridad, mecánicos, dosimétricos y de calidad de imágenes para:</p> <p>a. Equipos de teleterapia y sus accesorios (cuñas, MLC, EPID, CBCT, etc.).</p> <p>b. Ejecución de técnicas complejas (IMRT, VMAT, SRS/SBRT, TBI/TSEI).</p> <p>c. Braquiterapia: <ul style="list-style-type: none"> Unidad de tratamiento. Aplicadores y accesorios. </p> <p>d. Equipos de imagenología para simulación de tratamiento</p> <p>e. TPS (para tele y braquiterapia) <ul style="list-style-type: none"> software y hardware. información anatómica. </p> <p>f. Instrumentos de medida utilizados en los controles de calidad para tele y braquiterapia.</p>		<ul style="list-style-type: none"> Consultar NGT N°51. Si la tecnología implementada en el ERT no está contemplada en la NGT N°51, consultar protocolos internacionales.

<p>3) Registros de los chequeos de lo indicado en el punto 2:</p> <p>a. Para controles diarios, adjuntar copia de los registros de la semana anterior a la fecha de envío de documentos.</p> <p>b. Para controles mensuales, adjuntar copia del último control completado a la fecha de envío.</p> <p>c. Para controles anuales, adjuntar todos los chequeos realizados hasta la fecha.</p> <p>NOTA: en caso que el ERT cuente con más de 1 sede, debe enviar los registros correspondientes a todas las sedes.</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Consultar NGT N°51. • Adjuntar todos los chequeos adicionales que realiza de acuerdo a tecnología implementada.
<p>4) Procedimientos de planificación y revisión del plan tratamiento.</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Documentos que contengan las etapas del flujo de tratamiento desde la simulación hasta su administración al paciente.
<p>5) Listado de toda la instrumentación disponible para realizar controles de calidad. Adjuntar copia de los certificados de calibración vigentes del conjunto de referencia.</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Completar (o actualizar) la ficha “Base de Datos de los Establecimientos de Radioterapia” enviada en formato <i>Word</i> y adjuntarla en el mismo formato.
<p>6) Enviar los datos de los equipos (PDD, TPR, $D_w(z_{max})$, etc.).</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Complete los documentos “Datos Dosimétricos para Equipos de Teleterapia”.
<p>7) Enviar documento “Dispositivos de Inmovilización y Posicionamiento”.</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Completar documento adjunto “Dispositivos de Inmovilización y Posicionamiento”.
<p>8) Enviar documento “Aplicadores de Braquiterapia”.</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Completar documento adjunto “Aplicadores de Braquiterapia”.
<p>9) Realizar análisis de riesgo con la herramienta informática “Matriz de Riesgo”. Entregar copia del informe.</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Este requerimiento aplica para todos los ERT que aún no han realizado el análisis de riesgo de sus equipos. • En la página web http://www.foroiberam.org/web/guest/sevrra-radioterapia pueden solicitar clave de acceso. Realizar la matriz de riesgo para teleterapia, y para braquiterapia de baja y alta tasa.

ANEXO D

Datos Dosimétricos para Equipos de Teleterapia-Fotones

Nombre del Establecimiento: _____

Tipo de Equipo: _____ Marca: _____

Modelo: _____ Número de Serie: _____

Fecha: _____

1. Datos para la intercomparación de los sistemas dosimétricos.

1.1. Complete la siguiente información referente a las condiciones de referencia del equipo:

- Energía de fotones: ____ MV
- Distancia de referencia: ____ cm
- Tamaño de campo de referencia: ____ cm x cm
- Profundidad de referencia z_{ref} : ____ g/cm²

1.2. Indique los datos relacionados con la tasa de dosis absorbida en agua:

- Profundidad del máximo de dosis z_{max} : ____ g/cm²
- Calidad del haz $TPR_{20,10}$: ____
- Factor de calibración de la cámara de ionización que se utiliza para intercomparación: ____ Gy/nC
- k_{Q,Q_0} de la cámara de ionización que se utiliza para la intercomparación: ____
- Voltaje de trabajo que utiliza la cámara de ionización: ____ V
- Voltaje reducido utilizado: ____ V

1.3. ¿Cuál es la geometría de referencia que utiliza para la determinación de la dosis

SSD

SAD

• Geometría SSD (complete según corresponda):

- Porcentaje de dosis en profundidad de 10 cm para un tamaño de campo de 10 cm x 10 cm: PDD (10 cm): ____ %
- Porcentaje de dosis en profundidad de 20 cm para un tamaño de campo de 10 cm x 10 cm: PDD (20 cm): ____ %
- Dosis absorbida en z_{max} : ____ cGy/100UM

• Geometría SAD (complete según corresponda):

- TMR en profundidad de 10 cm para un tamaño de campo de 10 cm x 10 cm: TMR (10 cm): ____ %
- TMR en profundidad de 20 cm para un tamaño de campo de 10 cm x 10 cm: TMR (20 cm): ____ %
- Dosis absorbida en z_{max} : ____ Gy/UM

2. Datos del segundo haz

2.1. Complete la siguiente información de referencia para el segundo haz del equipo:

- Energía de fotones: ____ MV
- Distancia de referencia: ____ cm
- Tamaño de campo de referencia: ____ cm x cm
- Profundidad de referencia z_{ref} : ____ g/cm²

2.2. Indique los datos relacionados con la tasa de dosis absorbida en agua:

- Profundidad del máximo de dosis z_{max} : ____ g/cm²
- Calidad del haz $TPR_{20,10}$: ____

2.3. ¿Cuál es la geometría de referencia que utiliza para la determinación de la dosis?

SSD

SAD

• Geometría SSD (complete según corresponda):

- Porcentaje de dosis en profundidad de 10 cm para un tamaño de campo de 10 cm x 10 cm: PDD (10 cm): ____ %
- Porcentaje de dosis en profundidad de 20 cm para un tamaño de campo de 10 cm x 10 cm: PDD (20 cm): ____ %
- Dosis absorbida en z_{max} : ____ cGy/100UM

• Geometría SAD (complete según corresponda):

- TMR en profundidad de 10 cm para un tamaño de campo de 10 cm x 10 cm: TMR (10 cm): ____ %
- TMR en profundidad de 20 cm para un tamaño de campo de 10 cm x 10 cm: TMR (20 cm): ____ %
- Dosis absorbida en z_{max} : ____ Gy/UM

3. Comentarios

Nombre completo y firma de quien completa el formulario

Observación: Este documento se debe completar de manera electrónica, firmado y enviado al ISP, en la fecha fijada en el documento **“Calendario Envío de Documentos al ISP”**.

ANEXO E

Datos Dosimétricos para Equipos de Teleterapia-Electrones

Nombre del Establecimiento: _____

Tipo de Equipo: _____ Marca: _____

Modelo: _____ Número de Serie: _____

Fecha: _____

1. Datos para la intercomparación de los sistemas dosimétricos.

1.1. Complete la siguiente información referente a las condiciones de referencia del equipo:

- Energía de electrones: ____ MeV
- Distancia de referencia: ____ cm
- Tamaño de campo de referencia: ____ cm x cm

1.2. Indique los datos relacionados con la tasa de dosis absorbida en agua:

- Profundidad del máximo de dosis $z_{max,w}$: ____ g/cm²
- R_{50} de ionización en agua: ____ g/cm²
- Calidad del haz R_{50} : ____ g/cm²
- Profundidad de referencia $z_{ref,w}$: ____ g/cm²
- Porcentaje de dosis en profundidad de $z_{ref,w}$ para el tamaño de campo de referencia $PDD(z_{ref,w})$: ____ %
- Dosis absorbida en $z_{max,w}$: ____ cGy/UM
- Factor de calibración de la cámara de ionización que se utiliza para intercomparación: ____ Gy/nC
- k_{Q,Q_0} de la cámara de ionización que se utiliza para la intercomparación: ____
- Voltaje de trabajo que utiliza la cámara de ionización: ____ V
- Voltaje reducido utilizado: ____ V

2. Datos del segundo haz

2.1. Complete la siguiente información de referencia para el segundo haz del equipo:

- Energía de electrones: ____ MeV
- Distancia de referencia: ____ cm
- Tamaño de campo de referencia: ____ cm x cm

2.2. Indique los datos relacionados con la tasa de dosis absorbida en agua:

- Profundidad del máximo de dosis $z_{\max,w}$: ____ g/cm²
- R_{50} de ionización en agua: ____ g/cm²
- Calidad del haz R_{50} : ____ g/cm²
- Profundidad de referencia $z_{\text{ref},w}$: ____ g/cm²
- Porcentaje de dosis en profundidad de $z_{\text{ref},w}$ para el tamaño de campo de referencia $\text{PDD}(z_{\text{ref},w})$: ____ %
- Dosis absorbida en $z_{\max,w}$: ____ cGy/UM

3. Comentarios

Nombre completo y firma de quien completa el formulario

Observación: Este documento se debe completar de manera electrónica, firmado y enviado al ISP, en la fecha fijada en el documento “**Calendario Envío de Documentos al ISP**”.

ANEXO F

Dispositivos de Inmovilización y Posicionamiento

Instrucciones: Complete el siguiente formulario considerando todos los dispositivos de inmovilización y posicionamiento que se utilizan en las técnicas de tratamientos declaradas por el establecimiento.

Nombre del Establecimiento: _____

Fecha: _____

1. Detallar el estado de los dispositivos de inmovilización y posicionamiento con los que actualmente cuenta el establecimiento (agregar todas las filas que sean necesarias).

Lista de dispositivos de inmovilización y posicionamientos disponibles	Técnicas en las que se utiliza	Cantidad	Estado (bueno, regular, malo)	Observaciones

2. Detallar los dispositivos de inmovilización y posicionamiento con los que NO cuenta el establecimiento y necesitan disponer de ellos (agregar todas las filas que sean necesarias).

Lista de dispositivos de inmovilización y posicionamiento con los que NO cuenta el servicio	Cantidad

Nombre completo y firma de quien completa el formulario.

Observación: Este documento se debe completar de manera electrónica, firmado y enviado al ISP, en la fecha fijada en el documento “**Calendario Envío de Documentos al ISP**”.

ANEXO G

Aplicadores de Braquiterapia

Instrucciones: Complete el siguiente formulario considerando todos los aplicadores que se utilizan en las técnicas de braquiterapia declaradas por el establecimiento.

Nombre del Establecimiento: _____

Fecha: _____

1. Detallar el estado de los aplicadores utilizados en braquiterapia (agregar todas las filas que sean necesarias).

Lista de aplicadores utilizados en braquiterapia	Cantidad	Estado (bueno, regular, malo)	Observación
Superficial			
Intersticial			
Intracavitaria			
Intraluminal			

2. Detallar los aplicadores con los que NO cuenta el establecimiento y necesitan disponer de ellos (agregar todas las filas que sean necesarias).

Lista de aplicadores con los que NO cuenta el servicio	Cantidad

Nombre completo y firma de quien completa el formulario.

Observación: Este documento se debe completar de manera electrónica, firmado y enviado al ISP, en la fecha fijada en el documento **“Calendario Envío de Documentos al ISP”**.