FECHA DE RECEPCIÓN:

/ REFERENCIA:

**ISP N°:**

***Nota 1:*** *Para mejor comprensión y correcta completitud de este formulario, previamente* ***debe leer la Ficha Técnica****, disponibles en la página web institucional.**Imprimir este formulario en duplicado tamaño Folio 21,6 x 33 cm.*

***Nota 2:*** *Se requiere que los documentos solicitados sean presentados por medio de un* ***dispositivo de memoria portátil (pendrive)*** *para trámites presenciales en la región Metropolitana. Para solicitudes desde regiones la entrega de la documentación debe realizarse mediante la plataforma SIAC-OIRS* [*https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS*](https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS) *a través del formulario respectivo.*

*Adicionalmente, se requiere que toda la información se proporcione de forma ordenada y que se identifique cada archivo con el nombre correspondiente al documento que hace referencia.*

1. **IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE**

|  |  |
| --- | --- |
| Razón Social: |  |
| Nombre de fantasía: |  |
| RUT: |  |
| Dirección: |  |
| Comuna / Ciudad: |  |
| Región: |  |
| Teléfono: |  |
| Página web: |  |

1. **IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL**

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre: |  |
| RUN: |  |
| Cargo: |  |
| Teléfono: |  |
| Correo electrónico: |  |

1. **IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO ANTE EL ISP**

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre: |  |
| RUN: |  |
| Cargo: |  |
| Teléfono: |  |
| Correo electrónico: |  |

1. **DECLARACIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA TÉCNICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA**

Complete la información referente a el (los) equipo(s) de tratamiento y/o fuentes radiactivas, como también los equipos de imágenes para simulación, para los cuales se está solicitando esta evaluación.

|  |  |
| --- | --- |
| **EQUIPO N°1** | |
| Tipo de equipo: | Elija un elemento |
| Marca: |  |
| Modelo: |  |
| Número de Serie: |  |
| Año de instalación: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **EQUIPO N°2** | |
| Tipo de equipo: | Elija un elemento |
| Marca: |  |
| Modelo: |  |
| Número de Serie: |  |
| Año de instalación: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **EQUIPO N°3** | |
| Tipo de equipo: | Elija un elemento |
| Marca: |  |
| Modelo: |  |
| Número de Serie: |  |
| Año de instalación: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **EQUIPO N°4** | |
| Tipo de equipo: | Elija un elemento |
| Marca: |  |
| Modelo: |  |
| Número de Serie: |  |
| Año de instalación: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **EQUIPO N°5** | |
| Tipo de equipo: | Elija un elemento |
| Marca: |  |
| Modelo: |  |
| Número de Serie: |  |
| Año de instalación: |  |

1. **INDIQUE TODAS LAS TÉCNICAS DE TRATAMIENTO PARA EL (LOS) EQUIPO(S) Y/O FUENTES RADIACTIVAS DETALLADO(S) EN LA SECCIÓN ANTERIOR.**

**5.1 RADIOTERAPIA EXTERNA:**

Radioterapia 2D.

Radioterapia conformada (3D).

Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT).

Radioterapia volumétrica de intensidad modulada (VMAT).

Radiocirugía (SRS).

Radioterapia Estereotáxica (SBRT).

Irradiación de Cuerpo Entero (TBI).

Irradiación Total de Piel con Electrones (TSEI).

Radioterapia Intraoperatoria (IORT).

Radioterapia superficial.

Otras, especifique:

**5.2** **BRAQUITERAPIA:**

Braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR).

Braquiterapia de baja tasa con implantes temporales (LDR temporal).

Braquiterapia de baja tasa con implantes permanentes (LDR permanente).

Braquiterapia electrónica.

1. **DOCUMENTOS TÉCNICOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR**
   1. Copia de los documentos que contienen las **especificaciones técnicas de los equipos de tratamiento y/o fuentes radiactivas** adquiridas y de los **equipos de imágenes** involucrados en el flujo de tratamiento. Dichos documentos pueden ser: Oferta técnica de la orden de compra (o de la licitación adjudicada), u otros documentos donde se detallen las características de el (los) equipo(s) de tratamiento adquiridos y/o fuentes radiactivas, sistemas de imágenes, *software* del Sistema de Información en Oncología (OIS), y del Sistema de Planificación de Tratamientos (TPS).
   2. Catálogos o manuales a los que haga referencia el proveedor en la oferta técnica o en otro documento complementario.
   3. Copia de los documentos que contienen las especificaciones técnicas de:
   * Dispositivos de inmovilización para simulación y tratamiento en radioterapia
   * Aplicadores y Accesorios para braquiterapia, si corresponde
   * Instrumentación para control de calidad, etc.
   1. Formulario “Base de Datos” actualizado (en su última versión publicada en la web institucional)
2. En formato Word (.docx) y,
3. Firmado en formato PDF.
   1. En caso de que los equipos utilizados para simulación no sean de uso exclusivo del establecimiento de radioterapia, adjunte copia del documento que acredite su acceso.
   2. Copia de los documentos que contienen las especificaciones técnicas de la instrumentación para la realización de los controles de calidad.
   3. Copia de los documentos del Programa de Garantía de Calidad referente a los aspectos físicos y al uso de los dispositivos médicos involucrados en las distintas etapas del flujo de trabajo en radioterapia (por ejemplo: equipo de simulación de tratamiento, acelerador lineal, sistema en anillo, sistema de registro y verificación, sistema de planificación de tratamiento, instrumentación para realización de controles de calidad, etc.)
4. Programa escrito en formato PDF (de todo el flujo de tratamiento, incluyendo las modalidades desarrolladas y los equipos utilizados).
5. Procedimientos e instructivos (en formato PDF) de los controles de seguridad, mecánicos, dosimétricos, calidad de imagen, integridad física, etc., declarados en el PGC.
   1. Copia de los certificados de calibración vigentes de todos los instrumentos de medida del sistema dosimétrico de referencia utilizados en los controles de calidad.
   2. Documento que avale la designación formal del responsable de la garantía de calidad de los aspectos físicos.
   3. Copia del certificado de aceptación del equipo, firmado por el proveedor y un Físico Médico de la institución (cuando corresponda) e informe con el detalle de las pruebas realizadas a los dispositivos médicos involucrados en las distintas etapas de tratamientos (ejemplo: equipo de simulación, acelerador lineal, sistema de planificación de tratamiento, sistema de registro y verificación, etc.) para los cuales se está solicitando esta evaluación.
   4. Copia del informe de establecimiento del estado de referencia (comisionamiento) de los dispositivos médicos involucrados en las distintas etapas de tratamientos descritos en el punto anterior (cuando corresponda). El informe debe estar firmado por un Físico Médico de la institución.
   5. Informe de la determinación de la magnitud de referencia, para cada una de las energías (o calidades de radiación) con las que cuenta el (los) equipo(s) de tratamiento y/o las fuentes radiactivas (ver ejemplo informe *tipo* en la web de la prestación).
6. El informe debe contener: Introducción, Objetivo, Instrumentación, Metodología (protocolo de calibración y parámetros utilizados), Resultados, Conclusión y firma del Físico Médico responsable de la medición.
7. Se requiere además el informe de un segundo Físico Médico (el que puede o no ser de la institución) con los resultados de una medición independiente de la magnitud de referencia usando, en caso de ser posible, otro sistema dosimétrico. Este segundo informe debe tener la misma estructura mencionada anteriormente.
   1. En caso que el (los) dispositivo(s) médico(s) a evaluar consideren las modalidades de radioterapia externa: IMRT, VMAT, SRS, SBRT, TSEI, TBI, IORT, *gating* respiratorio, etc., como también la modalidad de braquiterapia, debe adjuntar:
8. Documentos que describan los procedimientos de control de calidad asociados a este tipo de tratamientos, el detalle de los accesorios y dispositivos médicos utilizados en dicha modalidad.
9. Protocolos de verificación de paciente específico (y dosimetría *in vivo*, cuando corresponda) para cada una de las modalidades de tratamiento declaradas.
   1. En caso de tratamientos de braquiterapia, debe adjuntar protocolos de verificación independiente de la dosis y de los tiempos de irradiación.

***Nota:*** *Cualquier cambio en el equipamiento, infraestructura técnica del establecimiento, o implementación de nuevas modalidades de tratamiento debe ser informado al Instituto de Salud Pública de Chile a través del correo electrónico* [*saludradiologica@ispch.cl*](mailto:saludradiologica@ispch.cl)*. La actualización de una nueva técnica no involucra pago de arancel.*

**Términos y condiciones (Ley 19.880)**

Si en la revisión inicial de los antecedentes se detecta que el solicitante no ha enviado toda la documentación o se requiere información complementaria, se enviará al solicitante un oficio ordinario de completitud de antecedentes, cuyo plazo de respuesta es de 5 días hábiles. El solicitante podrá pedir ampliación de plazo dentro de este periodo de tiempo, en cuyo caso se le concederá la mitad de los días hábiles otorgados previamente.

Si luego de la revisión de los antecedentes existen documentos no conformes, surgieran dudas o se requieran nuevos antecedentes; este Instituto emitirá una resolución de término probatorio a fin de que se puedan subsanar los hechos en un plazo no superior a 30 días ni inferior a 10 días.

Todo solicitante podrá desistir de su solicitud, siempre y cuando no se hayan revisado los antecedentes enviados.

Las respuesta a los ordinarios, al término probatorio y entrega de antecedentes adicionales, se debe realizar mediante la plataforma SIAC-OIRS (<https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS>) a través del Formulario de Solicitud de Atención - Ley 19.880.

1. **NOTIFICACIÓN DE ACTO ADMINISTRATIVO EMITIDO POR EL ISP**

En materia de notificación, a través de la cual se adjuntará íntegramente el (los) documento(s) que se notificará(n), autorizo a que esta se realice por medios electrónicos:

Sí  No

Si está de acuerdo con la notificación a través de medios electrónicos, por favor indique una o más \*casilla(s) de correo electrónico a considerar:

*\*El solicitante es responsable de mantener la(s) casilla(s) de correo electrónico habilitadas y de informar cualquier cambio al respecto.*

*Declaro que cuento con la infraestructura técnica acorde a la modalidad de tratamientos implementada en el establecimiento de radioterapia del que soy responsable y que los datos suministrados en el presente formulario, así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros. Formulo la presente declaración en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del Código Penal, que dispone: “El que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales”.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre y Firma**  **Representante Legal** |  | **Nombre y Firma**  **Responsable Técnico ante el ISP** |

**Contacto:** Subdepartamento Salud Radiológica /Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo.

Instituto de Salud Pública de Chile. Avenida Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago.

Correo electrónico: [saludradiologica@ispch.cl](mailto:saludradiologica@ispch.cl) – Tel: 225755581