



GABINETE DIRECCIÓN

DEPTO. ANDID

DEPTO. JURÍDICO

DEPTO. GCH/ESM/JNC



APRUEBA ACTUALIZACIÓN DE LAS BASES TÉCNICAS DEL PROGRAMA DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD EN RADIOTERAPIA (PECRT) Y SUS ANEXOS, ELABORADA POR EL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO Y DEJA SIN EFECTO LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 1723 DE 2021, DEL ISP.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 01491 26.07.2024

SANTIAGO,

VISTOS: Providencia Interna N° 418, de fecha 15 de febrero de 2024, del Departamento Jurídico; Memorándum N° 53/2024 y Providencia N° 14/2024 del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo; Las “Bases Técnicas del Programa de Evaluación de la Calidad en Radioterapia (PECRT)” aprobadas por la Resolución Exenta N° 1723 de 2021 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 el campo de la radioterapia, entre otros.

SEGUNDO: Que, el Decreto N° 18 de 2015, del Ministerio de Salud, por el que se aprueba el Reglamento Sanitario sobre Establecimientos de Radioterapia Oncológica, en su artículo 3° dispone que, *“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 cualidad 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.”*

El inciso segundo del mismo artículo establece que *“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. Para estos fines el Instituto de Salud Pública deberá establecer un programa de evaluación de la calidad en el que deberán participar todos los servicios de radioterapia autorizados.”*

TERCERO: 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 (PVERT), por Resolución Exenta N° 788, del 4 de abril de 2017.

CUARTO: Que, a partir del año 2021 el programa antes señalado se reemplaza por el Programa de Evaluación de la Calidad en Radioterapia (PECRT).

QUINTO: Que, en esta oportunidad, el Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo ha presentado la necesidad de actualizar el documento denominado Bases Técnicas del Programa de Evaluación de la Calidad en Radioterapia (PECRT), aludiendo a una mejora continua de los procesos y actividades que desarrolla este Instituto, los cuales deben estar a la vanguardia del avance tecnológico en la medicina, por lo que dicha actualización, tiene como objetivo contribuir en la protección radiológica del paciente, evaluando la provisión de radioterapia en cuanto a la cualidad de la misma, en la calidad de los equipos, fuentes empleadas y dispositivos médicos asociados a esta práctica.

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 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 N° 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 N° 18 de 2015 “Reglamento sanitario sobre establecimientos de radioterapia oncológica” del Ministerio de Salud; Decreto Supremo N° 38 de 2015 que modifica el D.S. N° 18/2015 del citado Ministerio; en el Decreto Exento N° 23, de 2024, del Ministerio de Salud; la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; es que dicto la siguiente:

RESOLUCION:

1. APRUÉBASE el documento titulado “Bases Técnicas del Programa de Evaluación de la Calidad en Radioterapia” (PECRT) y sus Anexos (A, B, C, D, E, F y G), cuyo texto es el siguiente:

“BASES TÉCNICAS DEL PROGRAMA DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD EN RADIOTERAPIA

FECHA DE EMISIÓN: 24/10/2016
VERSIÓN 4
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 07/02/2024

TABLA DE CONTENIDO

- 1. INTRODUCCIÓN
- 2. OBJETIVOS DEL PECRT
 - 2.1. Objetivo general
 - 2.2. Objetivos específicos
- 3. JUSTIFICACIÓN
- 4. ALCANCE
- 5. BASE LEGAL
- 6. DEBERES Y DERECHOS DE LAS PARTES

7. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PECRT

8. DESCRIPCIÓN DE LAS EVALUACIONES

- 8.1. Evaluación de la infraestructura técnica (Art. 5° D.S. N°18/2015 MINSAL)
 - 8.1.1. Implementación de una nueva modalidad de tratamiento
- 8.2. Modalidad Remota: Evaluación documental de la infraestructura técnica y del Programa de Garantía de Calidad
- 8.3. Modalidad Remota: Evaluación a través de un sistema de dosimetría postal
- 8.4. Modalidad Presencial: Visitas técnicas a los establecimientos de radioterapia
 - 8.4.1. Entrevista al equipo de trabajo
 - 8.4.2. Verificación in-situ de la infraestructura técnica
 - 8.4.3. Intercomparación de los sistemas dosimétricos
 - 8.4.4. Verificación de la calibración de las unidades de tratamiento
 - 8.4.5. Evaluación de desempeño de la unidad de tratamiento mediante la medición de campos simples y de carácter end-to-end para tratamientos

9. HALLAZGOS CRÍTICOS

10. INFORMES

REFERENCIAS

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

ANEXO A - BASE DE DATOS

ANEXO B - MODALIDADES Y TÉCNICAS DE TRATAMIENTO PARA RADIOTERAPIA

ANEXO C - REQUERIMIENTOS EVALUACIÓN DOCUMENTAL

ANEXO D - FORMULARIO DATOS DOSIMÉTRICOS (TELETERAPIA)

ANEXO E - FORMULARIO DATOS DOSIMÉTRICOS (BRAQUITERAPIA)

ANEXO F - LISTADO DE DISPOSITIVOS DE INMOVILIZACIÓN

ANEXO G – LISTADO APLICADORES Y ACCESORIOS BRAQUITERAPIA

1.. INTRODUCCIÓN

Desde la década de 1990, 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 la calidad por parte de dichos servicios, y el control que ejercía el ISP también se modificó de acuerdo a esas necesidades. Sin embargo, su accionar continuó acotado a los servicios pertenecientes a la Red Pública Asistencial hasta el año 2015.

Con la entrada en vigencia del D.S. N°18/2015 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 artículo 3° de este Decreto, se crea el Programa de Vigilancia de los Establecimientos de Radioterapia (PVERT), el cual se desarrolló desde el 2017 al 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), el cual cuenta con bases técnicas para su implementación; y que son actualizadas para estar a la vanguardia en lo que respecta a avance tecnológico y modalidades de tratamiento en radioterapia.

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 cualidad de la misma, en la calidad de los equipos y de las fuentes empleadas.

2.2 Objetivos específicos

- Establecer directrices para el control, verificación y uso de los equipos y dispositivos médicos asociados a radioterapia.
- Verificar la calidad del funcionamiento de los equipos en los establecimientos de radioterapia.
- Verificar que cuentan con la infraestructura técnica adecuada en los establecimientos de radioterapia.
- Contribuir al fortalecimiento de los programas de garantía de calidad 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 con las funciones de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor en el campo de la radioterapia.

4. ALCANCE

Según lo indicado en el D.S. N°18/2015 del MINSAL, este Programa se aplica a todos los Establecimientos Asistenciales de Salud de Atención Cerrada y Abierta del sector público, privado e Instituciones de Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad Pública, que estén autorizados de proveer la prestación de radioterapia en el país.

5. BASE LEGAL

- Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N°18, de 2015, del Ministerio de Salud que “Aprueba Reglamento Sanitario sobre Establecimientos de Radioterapia Oncológica”.
- Resolución Exenta N°49, de 2019, que “Modifica Resolución Exenta N°176, de 1999, del Ministerio de Salud, que Aprueba el Arancel de Prestaciones de Salud del Libro II del D.F.L. N°1/2005 del Ministerio de Salud”.
- Resolución Exenta N°54, de 2020, del Ministerio de Salud, que “Modifica Resolución Exenta N°277/2011 del Ministerio de Salud, que aprobó las normas técnico administrativas para la aplicación de arancel del régimen de prestaciones de salud del Libro II D.F.L. N°1/2005, del Ministerio de Salud en la Modalidad de Libre Elección”.

- Resolución Exenta N°2.652/2023, del ISP, “Aprueba ‘Guía de requisitos para equipamiento e infraestructura técnica de los establecimientos de radioterapia’”.
- Norma General Técnica N°51/2011, MINSAL, “Radioterapia Oncológica”, y los documentos, resoluciones y circulares que lo complementen.

6. 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 de 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.
- Informar a las SEREMIs de Salud, como también a la Subsecretaria de Salud Pública del MINSAL, de hallazgos y no conformidades críticas encontradas en las evaluaciones para su fiscalización.
- 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 ISP.

Constituyen deberes y derechos de los establecimientos de radioterapia:

- Cumplir permanentemente con lo señalado en la regulación de la materia y con los mecanismos de control que se definan dentro de este programa.
- Preparar y entregar la información y documentación relevante para la ejecución del PECRT, de acuerdo a los lineamientos y plazos indicados por este Instituto; como también cualquier información adicional que se requiera dentro del marco de la evaluación.
- Estar en conocimiento de los resultados de la ejecución 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 modificaciones.
- Notificar a este Instituto incidentes y eventos adversos en la utilización de dispositivos médicos asociados a exposiciones médicas.
- Realizar consultas, reclamos y sugerencias mediante los mecanismos existentes en este Instituto.

7. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PECRT

Para dar respuesta a las funciones asignadas a este Instituto, de acuerdo a 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 son de carácter integral, donde se revisa la infraestructura técnica, componentes clínicos y de física médica, con una visión en la mejora de la calidad. Para su ejecución, se utilizan dos modalidades: remota y presencial.

- **Modalidad remota**

La modalidad remota contempla lo siguiente:

- Evaluación documental de la infraestructura técnica.
- Evaluación documental del programa de garantía de calidad (PGC).
- Evaluación mediante dosimetría postal.

- **Modalidad presencial**

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

- Entrevista con el equipo de trabajo, verificando aspectos complementarios a la evaluación documental.
- Verificación in-situ de la infraestructura técnica.
- Intercomparación de los sistemas dosimétricos.
- Evaluación de equipos y dispositivos médicos involucrados en el flujo de trabajo en radioterapia.

8. DESCRIPCIÓN DE LAS EVALUACIONES

Las evaluaciones independientes externas son una parte necesaria de un PGC integral en radioterapia. La ejecución del PECRT se basa en diferentes referenciales internacionales en la materia, principalmente del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y de la Asociación Americana de Físicos en Medicina (AAPM), que pueden ser revisadas en la sección REFERENCIAS de este documento.

8.1 Evaluación de la infraestructura técnica (Art. 5° D.S. N°18/2015 MINSAL)

Se entiende por infraestructura técnica en radioterapia el conjunto de elementos, recursos y sistemas necesarios para llevar a cabo los tratamientos de manera segura y efectiva.

La categorización de los establecimientos de radioterapia en “Alta, Mediana y Baja Complejidad” contemplada en la Ley 21.258, conocida como Ley del Cáncer, está directamente relacionada con la infraestructura técnica de los establecimientos. Además, la Resolución Exenta N°54/2020 del MINSAL indica que “corresponde al Instituto de Salud Pública de Chile calificar las capacidades técnicas de los centros de radioterapia y definir si pueden efectuar tratamientos Convencional, Estándar, Complejo o Altamente Complejo”.

Antes de obtener la autorización sanitaria de funcionamiento necesaria para comenzar la atención de pacientes, y por tanto previo a formar parte de este programa de evaluación, 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, infraestructura técnica y un programa de garantía de calidad acorde a las modalidades de tratamiento implementadas, según lo indicado en el artículo 5°, letra m, del D.S. N°18/2015 del MINSAL.

Esta evaluación se lleva a cabo a través de una prestación ISP que está disponible en la web institucional.

- **Aspectos de infraestructura técnica a evaluar**

- Sistemas para adquisición de imágenes (simulación)

- Sistemas de planificación de tratamientos (TPS)
- Sistemas de guía por imágenes
- Accesorios de fijación y protección del paciente
- Unidades de tratamiento de radioterapia externa (teleterapia) y braquiterapia.
- Aplicadores para braquiterapia
- Sistemas de Registro y Verificación (R&V) / Sistemas de Información en Oncología (OIS)

La infraestructura técnica debe ser declarada a través del formulario Base de Datos de los Establecimientos de Radioterapia (**ANEXO A**) y su evaluación se llevará a cabo en primera instancia de manera documental, mediante una prestación otorgada por este Instituto. Esta evaluación documental se basará principalmente en la “Guía de requisitos para equipamiento e infraestructura técnica en los establecimientos de radioterapia”, aprobada mediante Resolución Exenta N°2652/2023 del Instituto de Salud Pública de Chile, y en recomendaciones internacionales.

Esta evaluación contempla la verificación de los dispositivos médicos utilizados en cada etapa del proceso terapéutico, los cuales no se limitan a las unidades de tratamiento, sino que incluye a los sistemas de imágenes para simulación y de guía de tratamiento por imágenes, software de planificación de tratamientos, entre otros, y debe ser acorde a las modalidades de tratamientos implementadas en los establecimientos de salud (**ANEXO B**).

8.1.1 Implementación de una nueva modalidad de tratamiento

Adicionalmente, todo cambio que ocurra posterior a la emisión del informe favorable debe ser informada a este Instituto. En caso de contar con autorización sanitaria vigente, y se necesite implementar una nueva modalidad de tratamiento, el establecimiento debe comunicarse con este Instituto al correo saludradiologica@ispch.cl, con la información indicada en Tabla 1.

Tabla 1. Documentación mínima para nuevas modalidades

Implementación de nuevas modalidades
Formulario Base de Datos actualizado (en su última versión publicada en la web institucional)
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.
Procedimientos de verificación de “paciente-específico” para cada una de las modalidades de tratamiento a implementar.
Cuando corresponda, copia del informe de las pruebas de aceptación firmado por el proveedor y un físico médico del establecimiento.
Cuando corresponda, copia del informe del estado de referencia del equipo (comisionamiento), el que debe estar firmado por un físico médico del establecimiento.

8.2 Modalidad Remota: Evaluación documental de la infraestructura técnica y del Programa de Garantía de Calidad

De manera complementaria, la verificación de la mantención de los requisitos de infraestructura técnica indicados en la sección anterior, como también su mejora a lo largo del tiempo, se realiza a través del PECRT.

La evaluación de la implementación del Programa de Garantía de Calidad (PGC) se realiza en primera instancia de forma documental y luego se complementa durante las visitas a terreno. Para ello se solicita a los establecimientos de radioterapia el envío de documentos detallados en “Requerimientos Evaluación Documental PECRT” ([ANEXO C](#)).

Los aspectos generales del PGC a evaluar se establecen en la Norma General Técnica N°51/2011 del MINSAL (NGT N°51/2011). En caso que la tecnología implementada en el establecimiento no esté contenida en dicha norma, la evaluación se realizará en base a protocolos internacionales correspondientes. Para mayor información, revisar en la [página web](#) institucional, donde se encuentran los controles de calidad recomendados para los dispositivos médicos involucrados en la prestación.

- **Aspectos a evaluar en el PGC**

- El Programa que abarque aspectos físicos y clínicos, con objetivos claros, escrito en base a normas nacionales e internacionales, las cuales deben estar debidamente referenciadas.
- Designación formal de los responsables de su implementación a lo largo del proceso terapéutico.
- Los procedimientos específicos para:
 - Las pruebas de aceptación de los equipos de tratamiento, de simulación y planificación de tratamientos, software asociados, etc.
 - El establecimiento del estado de referencia (comisionamiento).
 - Los controles de calidad rutinarios, especificando periodicidad, tolerancia, niveles de acción y responsables de su ejecución.
 - Las pruebas de verificación de los instrumentos de medidas.
 - La planificación, revisión y verificación del tratamiento.
- Los registros de:
 - Los controles de calidad rutinarios, firmados por el/los profesional/es que lo ejecutaron.
 - Los chequeos de seguridad, mecánicos, dosimétricos y de calidad de imagen, posterior a la mantención, reparación y/o intervención por parte del servicio técnico, cuando corresponda.

8.3 Modalidad Remota: Evaluación a través de un sistema de dosimetría postal

De manera paralela a la ejecución del PECRT, el Subdepartamento Salud Radiológica es coordinador nacional del Servicio Postal de Auditoría de Dosis para centros de radioterapia, que realiza en conjunto el OIEA y la OMS.

Los establecimientos de radioterapia participantes, previamente coordinado con el Subdepartamento Salud Radiológica, recibirán de parte del Laboratorio de Dosimetría del OIEA (ubicado en Viena, Austria) de conjuntos de dosimetría RPL que deben ser irradiados según las instrucciones que se indiquen en el envío.

Luego de irradiar los conjuntos, los establecimientos deberán hacerlos llegar a las dependencias del ISP; el cual se encargará de retornarlos al OIEA para su análisis. Los reportes llegarán a cada uno de los establecimientos, con copia al ISP.

8.4 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 y programa de actividades con el coordinador de Física Médica (y/o responsable técnico ante el ISP)
- b) Solicitar datos e información relevante para la evaluación, a través de:
 - “Base de Datos de los Establecimientos de Radioterapia” (ANEXO A)
 - “Requerimientos Evaluación Documental PECRT” (ANEXO C)
 - “Datos Dosimétricos para Equipos de Teleterapia-Fotones” (ANEXO D)
 - “Datos Dosimétricos para Braquiterapia” (ANEXO E)
 - “Accesorios de Inmovilización y Posicionamiento” (ANEXO F)
 - “Aplicadores y Accesorios de Braquiterapia” (ANEXO G)

8.4.1. Entrevista al equipo de trabajo

Se realiza una entrevista, de manera conjunta, con el Director Técnico (jefe de servicio) de radioterapia, el Físico Médico responsable del aseguramiento de la calidad, el Oficial de Protección Radiológica y otros profesionales, para verificar aspectos complementarios a la evaluación documental.

8.4.2. Verificación in-situ de la infraestructura técnica

Luego de la entrevista, durante las mediciones en las unidades de tratamiento, se evalúa el estado general de ellas, como también a dispositivos periféricos como el intercomunicador, sistema de video, dispositivos de inmovilización y posicionamiento, etc., que están involucrados en la entrega del tratamiento a los pacientes.

8.4.3. Intercomparación de los sistemas dosimétricos

Durante las mediciones 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 radiación de uso clínico.

Análisis de los resultados

1. Si el resultado de las mediciones realizadas entre ambos sistemas dosimétricos difiere dentro de un rango de $\pm 2\%$, se considera “satisfactorio”.
2. Si la diferencia del resultado de las mediciones está fuera del $\pm 2\%$, se debe realizar una investigación; es decir, el establecimiento en conjunto con el Instituto tiene la obligación de investigar el motivo de este resultado en un plazo de 5 días hábiles.

8.4.4. Verificación de la calibración de las unidades de tratamiento

En el caso de radioterapia externa se realiza una verificación de la dosis de referencia para los haces de fotones de uso clínico según el protocolo TRS 398 “Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy” del OIEA, en su Revisión N°1 publicada en 2024. En el caso de haces de fotones de campos pequeños se utiliza el protocolo TRS 483 “Dosimetry of Small Static Fields Used in External Beam Radiotherapy” del OIEA.

Análisis de los resultados

1. Si la diferencia entre el resultado obtenido en la medición y la dosis de referencia está dentro de un rango del $\pm 3\%$, se considera “satisfactorio”.
2. Si esta diferencia está entre un rango de $\pm 3\%$ y $\pm 5\%$, se establece un “nivel de investigación”. Es decir, el establecimiento tiene la obligación de 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.

3. Si dicha diferencia está fuera del $\pm 5\%$, se establece el “nivel de intervención”; lo que significa que no se deben tratar pacientes con el haz que ha presentado resultados insatisfactorios, dando aviso sobre los hechos a la SEREMI de Salud corresponde al territorio donde se encuentre el establecimiento. Para reanudar la atención de pacientes con ese haz de radiación, el establecimiento debe investigar el motivo y demostrar la corrección de la no conformidad, enviando un informe con las conclusiones de la investigación, medidas correctiva y los resultados de la dosis de referencia.

En el caso de braquiterapia, se realiza una verificación de la magnitud de referencia para el radioisótopo (o fuente generadora de radiación) según lo indicado en el TG-43 (1995) de la AAPM y en el protocolo TRS 492/2023 “Dosimetry in Brachytherapy – An International Code of Practice for Secondary Standards Dosimetry Laboratories and Hospitals” del OIEA.

Análisis de los resultados

1. Si la diferencia entre el resultado obtenido en la medición y el valor de referencia está dentro de un rango del $\pm 5\%$, se considera “satisfactorio”.
2. Si la diferencia está fuera del rango del $\pm 5\%$, se establece un “nivel de investigación”; es decir, el establecimiento tiene la obligación de investigar el motivo de este resultado e informar en un plazo de 5 días hábiles a este Instituto las conclusiones de dicha investigación.

8.4.5. Evaluación de desempeño de la unidad de tratamiento mediante la medición de campos simples y de carácter end-to-end para tratamientos

Se chequea el cálculo y administración de dosis, según la tecnología y el flujo de trabajo rutinario del establecimiento, a través de dos posibles configuraciones: campos simples o evaluación end-to-end de un tratamiento utilizando un fantoma antropomórfico.

La elección de la configuración a evaluar depende de las modalidades de tratamiento implementadas en el establecimiento; y en ambos casos, se utilizará instrumentación perteneciente al ISP.

Para realizar esta evaluación en terreno, previamente se deben ejecutar las siguientes acciones:

- a) El ISP debe enviar al establecimiento las directrices de la evaluación, según sea la configuración definida.
- b) El establecimiento debe realizar la planificación y cálculo para la configuración. Esto debe ser ejecutado por los profesionales encargados de realizar la dosimetría clínica de los pacientes. El establecimiento debe enviar al ISP, antes de la visita, los reportes emitidos por el TPS.

Análisis de los resultados

1. Si la diferencia entre el resultado obtenido en la medición está dentro de un rango del $\pm 5\%$ en el punto de interés, el resultado se considera satisfactorio.
2. Si esta diferencia está fuera del rango del $\pm 5\%$, se establece el “nivel de investigación”. Es decir, el establecimiento debe investigar el motivo de este resultado y enviar un informe a este Instituto con las conclusiones de dicha investigación.

9. HALLAZGOS CRÍTICOS

Se define como hallazgo crítico toda acción y/o inacción del establecimiento que genere un detrimento en la calidad en la entrega de radioterapia prescrita, afectando la seguridad radiológica del paciente; como también cualquier incumplimiento a las exigencias del D.S. N°18/2015, del MINSAL (o el que lo reemplace) y de la NGT N°51, del mismo Ministerio.

Todo hallazgo crítico detectado mediante la ejecución del PECRT será comunicado para efectos 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. N°18/2015, del MINSAL.

10. INFORMES

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

En el primer trimestre de cada año calendario, el ISP emite un informe con el resumen de los resultados de las evaluaciones realizadas y hallazgos detectados a través del PECRT del año anterior; el cual es enviado a la Subsecretaría de Salud Pública del MINSAL y al Fondo Nacional de Salud (FONASA).

REFERENCIAS

- American Association of Physicists in Medicine. Task Group 198 report: an implementation guide for TG 142 quality assurance of medical accelerators; 2021.
- American Association of Physicists in Medicine. IMRT commissioning: Multiple institution planning and dosimetry comparisons, a report from AAPM Task Group 119; 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. Dosimetry of Interstitial Brachytherapy Sources – Task Group 43 report; 1995.
- Comité Europeo de Normalización. EN ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Bruselas: Comité Europeo de Normalización; 2016.
- 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. 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, Rev. 1. Vienna; 2024.
- International Atomic Energy Agency. On-site 'end-to-end' dosimetry audits: DAN [Internet]. [Consultado en 6 feb 2024]. Disponible en: <https://dosimetry-audit-networks.iaea.org/Home/EndToEndAudits>

- International Atomic Energy Agency. Dosimetry in Brachytherapy – An International Code of Practice for Secondary Standards Dosimetry Laboratories and Hospitals. IAEA TRS – 492. Vienna, 2023.
- International Atomic Energy Agency. Comprehensive audits of radiotherapy practices: a tool for quality improvement. Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO). 2nd ed. Vienna; 2022.
- International Atomic Energy Agency. Dosimetry of Small Static Fields Used in External Beam radiotherapy – An International Code of Practice for Reference and Relative Dose Determination. IAEA TRS – 483. Vienna; 2017.
- 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.
- IPEM. Physics aspects of quality control in radiotherapy. York; 1999.
- Kazantsev, P., et al. New IAEA end-to-end on-site IMRT audit methodology: Pilot test results, Proceedings of the International Conference on Advanced in Radiation Oncology (ICARO2). International Atomic Energy Agency. Vienna; 2017.
- 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.

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

A

AAPM: American Association of Physicists in Medicine; Asociación Americana de Físicos en Medicina.

D

D.S.: Decreto Supremo.

Dispositivos Médicos: Según lo indicado en el art. 2° del D.S. 825/1998, MINSAL: Cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción.

E

End-to-end (E2E): “De extremo a extremo”. Prueba que evalúa un proceso de principio a fin para asegurar que su aplicación y sus componentes se comportan dentro de lo esperado.

I

Instrumentación: Maniqués y accesorios utilizados para el control de calidad de los equipos.

M

MINSAL: Ministerio de Salud.

O

OIRS: Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

P

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

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.

S

SEREMI: Secretaria Regional Ministerial.

ANEXO A - BASE DE DATOS

	Base de Datos de los	Version:	xx
	Establecimientos de Radioterapia	Emission:	18/08/2021
	RG-002-PR-330.00-001	Actualización:	24/01/2024
		Página:	1 de 6

Instrucciones: Complete la ficha con toda la información correspondiente al establecimiento, en caso de ser necesario agregue más filas. Si no aplica al establecimiento escriba N/A en la casilla correspondiente.

Fecha:	Elija un elemento.		
DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO			
Razon Social			
Nombre de fantasia			
RUT del establecimiento			
Tipo de entidad	Elija un elemento.		
Dirección			
Comuna			
Region			
Telefonos			
Representante Legal del establecimiento			
Cargo del representante legal		RUT Representante Legal	
Email		Telefono	
Nombre del servicio/unidad/seccion de radioterapia			
Director tecnico del Establecimiento de Radioterapia (Art 7° DS 18/2015- MINSAL)			
Email		Telefono	
Coordinador de Fisica Medica			
Email		Telefono	
Coordinador de Tecnologia Medica			
Email		Telefono	
Contacto tecnico ante el ISP			
Email		Telefono	
N° Resolucion (es) Autorizacion Sanitaria (SEREMI)		Fecha de resolucion	Haga clic aqui para escribir una fecha.

Modalidades de tratamiento comisionadas	Elija un elemento. Elija un elemento. Elija un elemento. Elija un elemento. Elija un elemento. Elija un elemento.	Elija un elemento. Elija un elemento. Elija un elemento. Elija un elemento. Elija un elemento.	N° de estaciones de trabajo (contorneo y cálculo)	
Corrección por heterogeneidades	Elija un elemento.		Indique nombre y número de serie de los equipos de tratamiento que utilizan este planificador	

*En caso de tener mas equipos agregar filas segun corresponda			
BRAQUITERAPIA			
Isotopo	Elija un elemento.	Tasa de dosis	Elija un elemento.
Aplicación (indique todas las que realiza el ERT)	Elija un elemento. Elija un elemento. Elija un elemento. Elija un elemento.	Forma de manejo de la fuente	Elija un elemento.
Permanencia de las fuentes	Elija un elemento.	tipo de fuente	Elija un elemento.
Para fuentes de braquiterapia de carga manual			
Marca/modelo fuente		N° de serie fuente(s) actual(es)	
Actividad nominal de la fuente		Fecha de la actividad	Haga clic aquí para escribir una fecha.
Para equipos de carga diferida remota			
Marca		Modelo del equipo	
Cantidad de canales			
N° de serie equipo		Fecha de instalación del equipo	Haga clic aquí para escribir una fecha.
Modelo de la fuente		N° de serie fuente(s) actual(es)	
Actividad nominal de la fuente		Fecha de la actividad	Haga clic aquí para escribir una fecha.

Cuenta con camilla gineco-obstétrica radiolúcida		Elija un elemento.	
SISTEMA DE PLANIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS (BRAQUITERAPIA)			
Marca/ Modelo/versión		Algoritmos de cálculo disponibles	
Modalidades de tratamiento comisionadas	Elija un elemento. Elija un elemento. Elija un elemento.	Nº de estaciones de trabajo (contorneo y cálculo)	
Corrección por heterogeneidades	Elija un elemento.	Indique nombre y número de serie de los equipos de tratamiento HDR que utilizan este planificador	

* Agregar más filas si es necesario

SISTEMA DE REGISTRO Y VERIFICACIÓN			
Marca		Modelo	
Versión		Nº de estaciones de trabajo	
Indique nombre y número de serie de los equipos de tratamiento que están conectadas a este sistema R&V		Respaldo Digital	Elija un elemento.

* En caso de tener más equipos agregar filas según corresponda

EQUIPO DE SIMULACIÓN			
Tipo	Elija un elemento.	Marca	
Modelo		Nº de serie	
Diámetro gantry (cm) de TAC o MR		Mesa plana	Elija un elemento.
		Mesa con indexación	Elija un elemento.
Sistema de visualización con paciente	Elija un elemento.	Sistema de comunicación con paciente	Elija un elemento.
Conexión al sistema de registro y verificación	Elija un elemento.	Equipo exclusivo de radioterapia	Elija un elemento.
Cuenta con sistema de láseres externos	Elija un elemento.	Fecha de instalación del equipo	Haga clic aquí para escribir una fecha.

*En caso de tener mas equipos agregar filas segun corresponda			
INSTRUMENTACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD (para equipos de tratamientos, guía de imágenes y simulación)			
Cámara de ionización	Elija un elemento.	Uso	Elija un elemento.
Marca		Modelo	
Nº de serie		Fecha de última calibración	Haga clic aquí para escribir una fecha.
Electrometro	Elija un elemento.	Uso	Elija un elemento.
Marca		Modelo	
Nº de serie		Fecha de última calibración	Haga clic aquí para escribir una fecha.
Otros detectores (tipo)	Elija un elemento.	Uso	Elija un elemento.
Marca		Modelo	
Nº de serie		Fecha de última calibración	
Dosimetria Fílmica	Elija un elemento.	Marca/modelo film	
Marca/Modelo lector		Nº de serie lector	
Fantoma	Elija un elemento.	Marca/Modelo	
Arreglo de detectores	Elija un elemento.	Marca/Modelo	
Nº de serie		tipo de Geometria	Elija un elemento.
Termómetro	Elija un elemento.	Marca/Modelo	
Nº de serie		Fecha de última calibración	Haga clic aquí para escribir una fecha.
Barómetro	Elija un elemento.	Marca/Modelo	
Nº de serie		Fecha de última calibración	Haga clic aquí para escribir una fecha.
Nivel	Elija un elemento.	Marca/Modelo	

Personal	
Nº de Oncólogos Radioterapeutas	
Nº de médicos de otras especialidades (especifique especialidades)	

Nº de Físicos Médicos	
Nº de Tecnólogos Médicos	
Nº 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.

Subdepartamento Salud Radiológica

Departamento ANDID

ANEXO B - MODALIDADES Y TÉCNICAS DE TRATAMIENTO PARA RADIOTERAPIA

Técnicas de tratamiento para radioterapia externa (teleterapia)

- 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 intraopetaroria (RIO)
- Radiocirugía estereotáxica intracraneal (SRS)
- Radioterapia estereotáxica extracraneal (SBRT)/ Radioterapia ablativa estereotáxica (SART)

Modalidades de tratamiento de radioterapia externa (Grupo N°29 – Resolución EXENTA N°49/2019, MINSAL)

Modalidad de tratamiento	Técnicas de tratamiento consideradas
Radioterapia altamente compleja	SRS, SBRT, SART
Radioterapia compleja	IMRT, VMAT, TBI, TSEI
Radioterapia estándar	3D-CRT
Radioterapia convencional	2D-RT

Técnicas de tratamiento para braquiterapia

Tipo de fuente	Tasa de dosis	Permanencia de la fuente	Posicionamiento de la fuente	Manejo de la fuente
• Radiactiva • Electrónica	• Alta tasa (HDR) • Baja tasa (LDR)	• Temporal • Permanente	• Intracavitaria • Intersticial • Superficial • Endoluminal	• Manual • Automática (remota)

ANEXO C - REQUERIMIENTOS EVALUACIÓN DOCUMENTAL



REQUERIMIENTOS EVALUACIÓN DOCUMENTAL

Version: [redacted]
Edición: [redacted]
Actualización: [redacted]

PROGRAMA DE EVALUACION DE LA CALIDAD EN RADIOTERAPIA
REQUERIMIENTOS PARA EVALUACIÓN DOCUMENTAL

Establecimiento de:
Radioterapia:
Fecha límite de envío de documentación:

Estimado usuario: enviar la siguiente documentación antes de la fecha límite indicada más arriba para la evaluación documental del Programa de Evaluación de la Calidad en Radioterapia (PECRT).
Para más información sobre los parámetros evaluados visite la página web del Subdepartamento.

Nº	REQUERIMIENTO
1	Programa de Garantía de la Calidad en formato pdf.
2	Procedimientos e Instructivos relacionados con los controles de seguridad, mecánicos, dosimétricos y • Unidades de teleterapia y sus accesorios (cuñas, MLC, EPID, CBCT, etc.) • Ejecución de técnicas complejas y altamente complejas (IMRT, VMAT, SRS, SBRT, TBI, TSEI) • Equipo de imagenología para simulación de tratamiento. • Sistema de R&V y TPS para teleterapia, incluyendo software, hardware e información anatómica • Instrumentos de medida utilizados en los controles de calidad. • Braquiterapia (unidad de tratamiento, aplicadores y accesorios) • Sistema de R&V y TPS para braquiterapia, incluyendo software, hardware e información anatómica
3	Registros de los controles indicados en el punto 2: • Para <u>controles diarios</u>, adjuntar copia de los registros de la semana anterior a la fecha de envío de los documentos. • Para <u>controles mensuales</u>, adjuntar copia de los registros del mes anterior a la fecha de envío de los documentos. • Para <u>controles anuales</u>, adjuntar copia de los registros de carácter anual realizados en los últimos 12 meses. Nota 1: en caso que el ERT cuente con más de una sucursal, debe enviar los registros correspondientes Nota 2: en caso de que utilice software de gerenciamento de la calidad, debe adjuntar además
4	Procedimientos de planificación y revisión de plan de tratamiento: Documentos que contengan las etapas del flujo de tratamiento y detalle sus respectivas barreras de seguridad, desde la simulación hasta la aplicación del tratamiento.
5	Listado de la instrumentación disponible para realizar controles de calidad: • Completar documento "Base de Datos de los Establecimientos de Radioterapia". • Copia de los certificados de calibración vigentes del conjunto dosimétrico de referencia (cámaras de ionización, electrómetro, barómetro, termómetro).
6	Listado de accesorios para la entrega de tratamiento: • Completar documento "Dispositivos de Inmovilización y Posicionamiento". • Completar documento "Aplicadores de Braquiterapia".
7	Evaluación de análisis del riesgo en radioterapia (Ej. Matriz SEVRA o MARRTA, u otra herramienta)
8	Convenio de mantenciones preventivas y correctivas realizadas a todos los dispositivos médicos • Copia de documento que acredite convenio de mantención, incluyendo vigencia y periodicidad. • Reporte de las mantenciones preventivas y/o correctivas de los últimos 6 meses. • Registro de controles de calidad realizados a los dispositivos médicos luego de intervenciones, cuando aplique.

Subdepartamento Salud Radiológica
ANDID



ANEXO D - FORMULARIO DATOS DOSIMÉTRICOS (TELETERAPIA)

	Datos Dosimétricos para Equipos de Teleterapia- Fotones (con intercomparación) 	Versión: Emisión: Actualización: Página: 1 de 3
---	--	--

Fecha de la visita: Haga clic aquí para escribir una fecha.	
Nombre del Establecimiento:	
Tipo de Equipo: Elija un elemento.	Marca:
Modelo:	Número de Serie:

1. Datos para la intercomparación de los sistemas dosimétricos.

Complete la siguiente información solicitada.

1.1. Sistema dosimétrico del establecimiento que se utilizará en la intercomparación:

Instrumento	Marca	Modelo	Nº de serie
Cámara de ionización			
Electrómetro			
Termómetro			
Barómetro			

- Factor de calibración de la cámara de ionización: Gy/nC
- $k_{Q,0}$ 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
- Presión de calibración P_0 : kPa
- Temperatura de calibración T_0 : °C

2. Haz N°1 (será utilizado para la intercomparación)

- Energía de fotones: Elija un elemento.

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

- Distancia fuente-superficie (SSD): cm
- Distancia fuente-detector (SDD): cm
- Tamaño de campo de referencia: cm
- El tamaño de campo de referencia informado se encuentra en (marcar con X)
☐ SSD
☐ SDD
- Profundidad de referencia z_{ref} : g/cm³
- Profundidad de z_{ref} : g/cm²
- Dosis absorbida en z_{ref} : cGy/UM
- Dosis absorbida en z_{max} : cGy/UM
- Calidad del haz $TPR_{25,10}$:
- La estimación de $TPR_{25,10}$ informado es mediante (marcar con X):
☐ Medición directa
☐ Estimación a partir de $PDD_{25,10}$ (IASA – TRS 398)
☐ Golden beam data

2.2. Complete la siguiente información con los datos del estado de referencia (*commissioning*) de la unidad de tratamiento

¿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): | %
- Geometría SAD (complete según corresponda):
 - TMR (o TPR) en profundidad de 10 cm para un tamaño de campo de 10 cm x 10 cm:
TMR (o TPR) (10 cm): | %
 - TMR en profundidad de 20 cm para un tamaño de campo de 10 cm x 10 cm:
TMR (o TPR) (20 cm): | %

3. Haz N°2

- Energía de fotones: Elija un elemento.

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

- Distancia fuente-superficie (SSD): | cm
- Distancia fuente-detector (SDD): | cm
- Tamaño de campo de referencia: | cm
- El tamaño de campo de referencia informado se encuentra en (marcar con X):
☐ SSD
☐ SDD
- Profundidad de referencia z_{ref} : | g/cm²
- Profundidad de z_{max} : | g/cm²
- Dosis absorbida en z_{ref} : | cGy/UM
- Dosis absorbida en z_{max} : | cGy/UM
- Calidad del haz $TPR_{20,10}$: |
- La estimación de $TPR_{20,10}$ informado es mediante (marcar con X):
☐ Medición directa
☐ Estimación a partir de PDD_{max} (IAEA – TRS 398)
☐ Golden beam data

3.2. Complete la siguiente información con los datos del estado de referencia (*commissioning*) de la unidad de tratamiento

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

ESAD

- #### 4. Comentarios

10/10/2016 11:00:00 AM

Observación: Este documento se debe completar de manera electrónica, firmar y enviar al ISP, en la fecha fijada en correo "Metodología de Evaluación".

ANEXO E - FORMULARIO DATOS DOSIMÉTRICOS (BRAQUITERAPIA)

	Datos Dosimétricos para Braquiterapia 	Versión: Emisión: Actualización: Página:
---	---	---

Fecha de la visita: Haga clic aquí para escribir una fecha.		
Nombre del Establecimiento:		
Tipo de Equipo: Elija un elemento.		
Marca:	Modelo:	Número de serie:

1. Datos para la intercomparación de los sistemas dosimétricos.

Complete la siguiente información solicitada.

Datos fuente radiactiva:

- Marca:
- Modelo:
- Número de serie:
- Actividad de referencia¹:
- Magnitud de referencia²:
- Fecha de referencia: Haga clic aquí para escribir una fecha.
- Estimación de la actividad y magnitud al día de la visita:

Sistema dosimétrico del establecimiento que se utilizará en la intercomparación:

Instrumento	Marca	Modelo	Nº de serie
Cámara de ionización			
Electrómetro			
Termómetro			
Barómetro			

- Magnitud de la calibración: Elija un elemento.
- Factor de calibración de la cámara de ionización:
- Unidad del factor:
- Fecha de calibración:
- Radionúclido utilizado en la calibración:
- Marca y modelo de la fuente utilizada en la calibración:
- $k_{\text{cal,smo}}$ (factor de corrección del modelo de la fuente)²:
- Voltaje de trabajo que utiliza la cámara de ionización: V
- Voltaje reducido utilizado: V
- Presión de calibración P_0 : kPa
- Temperatura de calibración T_0 : °C

2. Comentarios

Haga clic aquí para escribir texto.

¹ Actividad y magnitud de referencia (RAKR o S_k) tal como viene descrito en el certificado de calibración.
² Para mayor información, revisar sección 7.2. del IAEA – TRS 492 “Dosimetry in Brachytherapy – An International Code of Practice for Secondary Standards Dosimetry Laboratories and Hospitals”.

ANEXO F - LISTADO DE DISPOSITIVOS DE INMOVILIZACIÓN

	DISPOSITIVOS DE INMOVILIZACIÓN Y POSICIONAMIENTO EN RADIOTERAPIA	Verión:	
		Emisión:	
		Actualización:	
		Página:	1 de 1

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

Tipo	Marca/Modelo	Técnicas en las que se utiliza	Cantidad	Estado (bueno, regular, malo)	Observaciones
				Elija un elemento.	
				Elija un elemento.	
				Elija un elemento.	
				Elija un elemento.	
				Elija un elemento.	

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).

Tipo	Marca/Modelo (si aplica)	Técnicas en las que se utiliza	Cantidad

Nombre completo y firma de quien completa el formulario.

Observación: Este documento se debe completar de manera electrónica, firmar y enviar en la fecha indicada en el documento "Requerimientos Evaluación Documental PEORT".

ANEXO G – LISTADO APLICADORES Y ACCESORIOS BRAQUITERAPIA

	APLICADORES Y ACCESORIOS DE BRAQUITERAPIA	Version: ☐ Emisión: ☐ Actualización: ☐ Página: 1 de 1
---	--	---

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

Nombre del Establecimiento:
Fecha:

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

Lista de aplicadores y accesorios utilizados en braquiterapia	Cantidad	Estado (bueno, regular, malo)	Observación
Intracavitaria		Elija un elemento.	
		Elija un elemento.	
		Elija un elemento.	
Intraluminal		Elija un elemento.	
		Elija un elemento.	
		Elija un elemento.	
Intersticial		Elija un elemento.	
		Elija un elemento.	
		Elija un elemento.	
Superficial		Elija un elemento.	
		Elija un elemento.	
		Elija un elemento.	

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

Lista de aplicadores y/o accesorios necesarios en el servicio	Cantidad

Nombre completo y firma de quien completa el formulario.

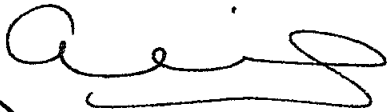
Observación: Este documento se debe completar de manera electrónica, firmar y enviar en la fecha indicada en el documento "Requerimientos Evaluación Documental PECRT".

2. DÉJASE SIN EFECTO la Resolución Exenta N° 1723, del 3 de septiembre de 2021, de este Instituto, quedando reemplazada por la presente.

3.- INSTRÚYESE al Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo a que el contenido de la presente resolución sea difundido en el formato que se estime conveniente, con estricto apego al texto y anexos aprobados.

4.- PUBLÍQUESE la presente resolución de manera íntegra en el sitio web institucional: www.ispch.cl y un extracto en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese



DRA. CATTERINA FERRECCIO READI
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Yolanda Carrasco Contreras
Transcrito fielmente
Ministro de fe

Resol A1/Nº 281
02-04-2024
ID: 1007072

Distribución

- Dirección
- Departamento ANDID
- Comunicaciones e Imagen Institucional
- Departamento Jurídico
- Oficina de Partes