



ASESORÍA JURÍDICA
REM/CS

APRUEBA BASES GENERALES DEL PROGRAMA EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE LAS PRESTACIONES RELACIONADAS CON LA SILICOSIS (PEECASI) Y LOS REQUISITOS TÉCNICOS Y DE GESTIÓN DEL PROGRAMA EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE LAS PRESTACIONES RELACIONADAS CON LA SILICOSIS (PEECASI).

RESOLUCIÓN EXENTA N° 3448 29.11.2017

SANTIAGO,

VISTOS: Providencia interna número 2004 de 2017; providencia número 2170 de 2017; memorándum número 281/2017; y **TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los artículos 60 y 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, del Ministerio de Salud; en el artículo 10 letra a) del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Núm. 1 de 2017, del Ministerio de Salud; Resolución Núm. 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; y

CONSIDERANDO:

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

SEGUNDO: Que, el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de las Prestaciones relacionadas con la silicosis (PEECASI), inserto en el Plan Nacional de Erradicación de la Silicosis (PLANESI), está orientado a establecer criterios uniformes para evaluar a todo trabajador expuesto o enfermo, independiente de la región, empresa u organismo administrador al cual se encuentre afiliado.

TERCERO: Que, en tal sentido es necesario establecer los requisitos mínimos que deben cumplir los centros para su adscripción al Programa de Evaluación Externa de la Calidad de las prestaciones relacionadas con la silicosis (PEECASI).

CUARTO: Que, asimismo, es necesario instituir los requisitos técnicos y de gestión mínimos que deben cumplir los centros de salud para ser adscritos al Programa de Evaluación Externa de la Calidad de las Prestaciones relacionadas con la silicosis (PEECASI).


QUINTO: Que, en razón de lo expuesto, y en mérito de lo señalado, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

1º APRUÉBANSE las BASES GENERALES DEL PROGRAMA EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE LAS PRESTACIONES RELACIONADAS CON LA SILICOSIS (PEECASI) Y LOS REQUISITOS TÉCNICOS Y DE GESTIÓN DEL PROGRAMA EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE LAS PRESTACIONES RELACIONADAS CON LA SILICOSIS (PEECASI), cuyo tenor es el siguiente:



BASES GENERALES DEL PROGRAMA EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE LAS PRESTACIONES RELACIONADAS CON LA SILICOSIS (PEECASI).


Versión 03
Septiembre 2017
Departamento de Salud Ocupacional

1. JUSTIFICACIÓN.

El Programa de Evaluación Externa de la Calidad de las Prestaciones relacionadas con la silicosis (PEECASI), inserto en el Plan Nacional de Erradicación de la Silicosis (PLANESI), está orientado a establecer criterios uniformes para evaluar a todo trabajador expuesto o enfermo, independiente de la región, empresa u organismo administrador al cual se encuentre afiliado.

2. MARCO LEGAL.

- Ley 16.744 (1968). Establece normas sobre accidentes del trabajo y enfermedades profesionales.
- DS 109. Reglamento para la calificación y evaluación de los accidentes del trabajo y enfermedades profesionales.
- Circular 3 G/40 del 14.03.1983. Instructivo para la calificación y evaluación de las enfermedades profesionales del Reglamento D.S. 199/1968 de la Ley 16.744.
- Circular B 2 N° 32 del 10.06.2005. Instruye sobre el diagnóstico y la evaluación médico-legal de silicosis.
- Resolución Exenta N° 2443 del 22.11.2012 (MINSAL). Aprueba guía para la lectura de imágenes radiográficas de tórax análogas y digitales, según norma de la Organización Internacional del Trabajo, elaborada por el Departamento de Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública de Chile.
- Resolución Exenta N° 268 del 03.06.2015 (MINSAL). Protocolo de Vigilancia del ambiente y de la salud de los trabajadores con exposición a sílice.
- Resolución Exenta N° 361 del 01.07.2015 (MINSAL). Aprueba el uso de radiografía digital y análoga en la evaluación médico-legal de trabajadores expuestos a agentes causantes de neumoconiosis.

3. OBJETIVO

Establecer los requisitos mínimos que deben cumplir los centros para su adscripción al Programa de Evaluación Externa de la Calidad de las prestaciones relacionadas con la silicosis (PEECASI).

4. REQUISITOS PARA LA ADSCRIPCIÓN.

Para postular debe:

1. Entrar a la página web del Programa PEECASI del ISP, descargar las bases y completar la [ficha de adscripción](#).
2. Pagar arancel en la Oficina de ventas del ISP (Marathon #1000 - Ñuñoa) contra entrega de factura. La consulta de aranceles se realiza a través de la página Web del Instituto de Salud Pública <http://www.ispch.cl>
3. Completar y enviar al encargado del programa PEECASI la ficha de adscripción, junto a la factura de

cancelación del arancel y los antecedentes complementarios.

Una vez recepcionada la ficha de adscripción por profesional responsable del programa PEECASI, y después de determinar la conformidad de los antecedentes solicitados, se contactará al Director o encargado del Centro postulante, para acordar la fecha de la auditoría a sus instalaciones.

El Instituto de Salud Pública de Chile podrá posponer o rechazar la postulación del centro si no es acompañada de todos los antecedentes solicitados o no se cancela el arancel correspondiente.

5. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

La evaluación comprende una auditoría en las dependencias donde se desarrollen las prestaciones radiológicas o de espirometría. El equipo auditor evaluará y verificará en terreno los siguientes ítems:

Equipamiento y espacios físicos disponibles.

- Revisión técnica de la documentación y registros declarados.
- Entrevista al personal técnico responsable de la prestación del servicio.
- Evaluación y revisión de los aspectos técnicos asociados con la radiografía de tórax o la espirometría.

Evaluación de los aspectos relacionados directa o indirectamente con la gestión interna del lugar donde se realice la prestación (procedimientos, instructivos, registros, etc.).

El informe de auditoría será enviado al centro postulante vía carta certificada. Si el centro postulante aprueba la evaluación, comenzará o mantendrá su participación en el programa por un período de tres (3) años a partir de la auditoría que confirma la adscripción.

El Centro se someterá a una revisión anual durante el período de adscripción al programa, en completo apego a lo establecido en las presentes bases, salvo que el equipo auditor fundamente la recomendación de un plazo diferente (mayor o menor a un año). Las fechas serán definidas por el encargado PEECASI y serán informadas con 10 días hábiles de anticipación al Centro adscrito.

La no aprobación de esta revisión puede implicar la cancelación de la participación en el PEECASI de este Centro. No obstante, si durante la evaluación de ingreso o la revisión del sistema (que se efectúa anualmente) se generan **No Conformidades** que ameriten efectuar una revisión adicional del sistema, esta se realizará en un plazo no superior a 6 meses.

Las Bases Técnicas representan el estándar mínimo que deben cumplir los prestadores PEECASI participantes. En ese sentido, el equipo auditor podrá solicitar la implementación de otras acciones o requisitos complementarios que apunten al mejoramiento continuo del sistema y de la calidad del mismo.

El Instituto de Salud Pública de Chile, mediante resolución fundada en los hallazgos verificados en las auditorías efectuadas al centro participante, podrá poner término a la participación del Centro de Salud en el programa en caso de comprobar que el cumplimiento de las Bases Técnicas del PEECASI no puede ser garantizado.

6. REQUISITOS DEL PROGRAMA

Los requisitos del PEECASI tanto técnicos como de gestión se encuentran descritos en el documento *"Requisitos Técnicos y de Gestión del Programa de Evaluación Externa de la Calidad de las prestaciones relacionadas con la silicosis"* del Instituto de Salud Pública de Chile.

7. DEL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN

La evaluación de cada uno de los ítems puede determinar:

- a. **Conformidad:** El Centro de Salud cumple con lo señalado en las Bases Técnicas PEECASI.
- b. **Observación:** Cuando lo evaluado no se encuentra en forma satisfactoria, sin embargo esto no afecta la calidad de la prestación.
- c. **No Conformidad:** Cuando lo evaluado no se encuentra de acuerdo a lo señalado en las Bases Técnicas, considerándose que incide en forma determinante en el resultado de la prestación.

En cada caso, luego de la visita de auditoría, el equipo auditor se reúne y analiza cada una de las observaciones y no conformidades pesquisadas en el centro auditado, considerando la gravedad del hallazgo, la oportunidad de corrección de esta, resguardando en todo momento el aseguramiento de la calidad del proceso y de la prestación.

El resultado del informe puede generar la adscripción del centro en el programa PEECASI, o frente al hallazgo de No Conformidades que así lo ameriten, la coordinación de otras visitas. De igual forma durante las revisiones periódicas, en caso de detectarse alguna no conformidad de la cual no se asegure su oportuna corrección, puede resultar en el retiro del centro del programa PEECASI.

8. OBLIGACIÓN DE INFORMAR CAMBIOS

El representante del centro, previo a recibir su Certificado de Adscripción, deberá firmar un formulario en el cual se compromete a informar al responsable del Programa PEECASI en el ISP sobre cambios que se efectúen en el Centro posterior a su adscripción, en relación a factores relevantes de los estándares evaluados: personal; equipos; instalaciones, procedimientos, entre otros.

El equipo técnico podrá visitar y evaluar a cualquiera de los prestadores adscritos al PEECASI en relación a

los requisitos exigidos, avisando con 10 días hábiles de anticipación.

9. INFORMACIONES, RECLAMOS y SUGERENCIAS.

Todo solicitud de Información, Reclamo o Sugerencia asociada al PEECASI podrá hacerse efectiva a través de la plataforma "Oficina de Información, Reclamos y Sugerencias (OIRS)", disponible en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile (www.ispch.cl.)

Esta vía es también la correcta para canalizar denuncias por eventuales irregularidades en el proceso respecto al cumplimiento de lo señalado en las Bases Técnicas PEECASI. La denuncia puede ser realizada por cualquier persona involucrada en el proceso: trabajador, Organismo Administrador Ley 16.744, empresa, centros adscritos y derechos habientes del trabajador.

Luego de recibir la denuncia, ésta es revisada por el equipo técnico del Programa quienes deben objetivar los antecedentes recibidos y si se estima necesario, se coordinará una nueva visita al centro. Si se comprueba la falta señalada, la sanción puede llegar hasta la suspensión de la adscripción en el caso de falta grave, entendiendo como tal, toda aquella falta que incide en forma determinante en el resultado de la prestación.

El formulario de denuncia se encuentra disponible en la página web institucional (www.ispch.cl).



REQUISITOS TÉCNICOS Y DE GESTIÓN DEL PROGRAMA EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE LAS PRESTACIONES RELACIONADAS CON LA SILICOSIS (PEECASI)



Version 02

Septiembre 2017

Departamento de Salud Ocupacional

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos técnicos y de gestión mínimos que deben cumplir los centros de salud para ser adscritos al Programa de Evaluación Externa de la Calidad de las Prestaciones relacionadas con la silicosis (PEECASI).

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Este documento se aplicara a los centros de salud que realizan prestaciones relacionadas con el diagnóstico de neumoconiosis. La adscripción puede ser como:

- a. **Centro Radiológico:** Toma y lectura de radiografía de tórax con técnica OIT para diagnóstico de neumoconiosis.
- b. **Centro de espirometrías:** Toma e interpretación de espirometrías para evaluación médico legal de pacientes con neumoconiosis.

3. REQUISITOS GENERALES

Los centros adscritos al PEECASI deberán cumplir con los requisitos que se detallan a continuación.

3.1 ORGANIZACIÓN

El centro, al momento de postular al programa, deberá estar legalmente constituido, poseer documentación regularizada y contar con la autorización sanitaria respectiva. Las instalaciones radiológicas requieren tanto la autorización sanitaria de operación como la de desempeño del personal laboralmente expuesto a radiaciones ionizantes.

3.2 EQUIPOS

- a. El Centro deberá contar con un programa documentado de mantenimiento y calibración de todos sus equipos.
- b. Para cada equipo se debe contar con:
 - Procedimientos, de acuerdo a los criterios técnicos establecidos, donde se identifique claramente la periodicidad para la calibración y evaluación de éstos,
 - Identificación de aquellos equipos que se encuentren fuera de servicio,
 - Plazos y fechas de calibración,
 - Documentación relacionada.
- c. Este programa de mantenimiento y calibración deberá explicitar la forma en que se analizarán las causas de origen de las eventuales no conformidades u observaciones; los responsables de efectuar dicho análisis; plazos y medidas correctivas a adoptar.
- d. Adicionalmente, el prestador deberá contar con:
 - Un inventario general del equipamiento utilizado,

- Fichas técnicas para cada equipo crítico, señalando claramente su identificación (tipo de equipo, marca, modelo y N° de serie),
- Historial de calibraciones, mantenimiento y reparaciones según sea el caso,
 - Procedimientos para la mantención de una adecuada calidad del proceso, incluyendo limpieza, lubricación, calibración de corrientes y actualización de Software.

3.3. RESPONSABLES TÉCNICOS DEL PROGRAMA

Los responsables técnicos deben cumplir los siguientes requisitos:

- **Toma Imagen Radiológica.**
 - ✓ Ser tecnólogo médico con especialidad en Imagenología y Física Médica con título reconocido en Chile.
 - ✓ Tener vínculo laboral con el Centro mediante cargo a contrata; planta o código del trabajo.
 - ✓ Autorización de desempeño en instalaciones radiactivas de la SEREMI de Salud vigente.
 - ✓ Aprobación del curso "Técnica radiológica para la realización de radiografías de tórax según norma OIT" dictada por una entidad reconocida como centro formador por el Instituto de Salud Pública de Chile. La certificación de las competencias obtenidas del curso tendrá una vigencia de 4 años, luego de éste periodo el examinador deberá renovar su certificación.
- **Lectura de Imagen Radiológica.**
 - ✓ Ser médico con título reconocido en Chile.
 - ✓ Ser especialista en radiología, broncopulmonar o contar con un post grado o post título en Salud Ocupacional. Para este último caso, deberá además acreditar su desempeño en el área de salud ocupacional por un periodo no inferior a 2 años.
 - ✓ Haber rendido y aprobado **Curso de Lectura Radiológica de Silicosis con el Sistema OIT para neumoconiosis** en un centro de formación reconocido como referente por el Instituto de Salud Pública de Chile. La certificación de las competencias obtenidas del curso tendrá una vigencia de 4 años, luego de éste periodo el examinador deberá solicitar la renovación de la certificación de competencias profesionales en lo referente a la lectura de radiografías con técnica OIT a la institución correspondiente.
- **Toma de espirometría**

Debe ser tomada por un profesional de salud formalmente entrenado en la ejecución del procedimiento. Se indican contenidos mínimos a desarrollar en párrafo 7.2.
- **Interpretación de registro espirométrico**

La interpretación del registro espirométrico debe ser efectuada preferentemente por un médico habilitado para ejercer la profesión en Chile con especialidad en broncopulmonar reconocido por CONACEM. Si no es factible cumplir esta condición, el médico deberá contar con un post grado o post título en Salud Ocupacional, acreditar su desempeño en el área de medicina del trabajo por un periodo no inferior a 2 años y certificado de aprobación de un curso de espirometría reconocido por el Instituto de Salud Pública de Chile.

3.4. DESIGNACIÓN Y COORDINACIÓN ENTRE LOS RESPONSABLES TÉCNICOS

- a. El centro deberá designar formalmente a los responsables técnicos a través de un documento en el cual explicita claramente las funciones que le asigna.
- b. Si el centro decide cambiar la designación del responsable técnico deberá formalizarlo en un documento, con copia a responsable PEECASI en el Instituto de Salud Pública, y garantizar el respaldo de la información relativa al programa.
- c. El cambio de responsable técnico no constituye excusa para el no cumplimiento de la normativa asociada al programa.
- d. El centro debe asegurar la comunicación fluida a través de los medios disponibles (presencial; teleconferencia; carpetas compartidas u otro similar entre los responsables técnicos de cada proceso: Toma – Lectura de radiografía de tórax; Toma- interpretación de espirometrías).
- e. Las fallas detectadas en la calidad de los exámenes realizados deben ser analizadas en conjunto para identificar la causa raíz y tomar las medidas correctivas pertinentes. El centro deberá demostrar que se realizó este análisis y se adoptaron las medidas correctivas en forma oportuna.

3.5. RESOLUCIÓN DE OBSERVACIONES Y NO CONFORMIDADES

El centro deberá contar con un procedimiento, escrito y conocido por los profesionales que participan del programa PEECASI, para el análisis y la resolución de las no conformidades y observaciones que incluya a lo menos:

- ✓ Identificación de la no conformidad (número, instancia y persona que la identifica, fecha).
- ✓ Descripción de la no conformidad.
- ✓ Análisis de la(s) causa(s) que generaron la no conformidad.
- ✓ Descripción de la acción o medida para resolver la **causa de origen**.
- ✓ Responsable y plazos de implementación de la acción o medida.
- ✓ Responsable y plazos para verificar la eficacia de la medida adoptada
- ✓ Si la No conformidad afecta o afecta clientes o pacientes, medio de verificación de aviso y/o enmienda ejecutada.

3.6. RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN

Adicionalmente a lo ya señalado, y una vez que dicho centro se encuentre participando en el programa, deberá enviar trimestralmente un resumen de las evaluaciones radiológicas o espirométricas efectuadas durante ese período al responsable del programa PEECASI bajo el formato que éste especifique.¹ Toda la información enviada por los centros adscritos al PEECASI será tratada en forma confidencial por el Instituto de Salud Pública.

4. REQUISITOS PARA LOS CENTROS DE RADIOLOGÍA ANÁLOGA

4.1. Sala Toma de radiografía.

¹ Formularios podrán ser obtenidos desde la página web del ISP.

El Centro de Salud deberá contar con una sala de radiología utilizada exclusivamente para estos fines. Esta sala debe garantizar tanto la calidad del proceso de obtención de la imagen radiográfica, como también el confort y seguridad de los usuarios.²

4.2. Sala de proceso (cuarto oscuro).

El Centro de Salud deberá contar con una sala de proceso exclusiva para este efecto. Esta sala debe estar separada de la sala utilizada para la toma de la imagen y debe garantizar la calidad del proceso y el confort del personal que allí se desempeña.

Deberá designarse por escrito al responsable técnico de la sala y contar al menos con:

- ✓ Piso lavable y antideslizante.
- ✓ Muros lavables de color claro y opaco.
- ✓ Cielo lavable y opaco.
- ✓ Sistema de inyección y extracción de aire.
- ✓ Luz roja de seguridad a la entrada de la sala y al interior sobre la zona de carga y descarga.
- ✓ Separación de área húmeda y área seca.

Adicionalmente, el centro debe garantizar que la sala de proceso se mantiene en óptimas condiciones de orden y limpieza, evitando la aparición de artefactos en las imágenes generados por partículas de polvo.

4.3. Sala lectura radiográfica.

El centro deberá contar con una sala de lectura que cumpla con estándares mínimos para una adecuada lectura de la radiografía por un lector certificado, asegurando un adecuado confort para un óptimo desempeño. La sala de lectura deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- ✓ No superar los 100 Lux, siendo un rango aceptable entre 50 y 100 lux, de iluminancia, medida a un metro del negatoscopio frente al puesto de trabajo del lector.
- ✓ En ambos casos, el acondicionamiento de las salas de lectura debe ser el adecuado. Esto es:
 - Control de la luz ambiental estricto, procurando que sea el mínimo posible.
Sin proyectar luz directa sobre el negatoscopio, ya sea natural o artificial.
 - La sala debe ser apacible, confortable y libre de distracciones.
 - Se debe asegurar la posibilidad de que el observador pueda ubicarse a una distancia de 250 mm frente a las placas.
- ✓ Para clasificar una imagen en formato análogo el patrón a utilizar debe ser el OIT 2000, o el más actualizado en el momento de la auditoría. El prestador deberá contar con al menos 1 copia original de éste en las instalaciones.

4.4. Equipo Radiológico análogo

a) Requisitos generales

- ✓ El equipo deberá ser fijo.

² A modo de referencia, consultar los criterios recomendados por la ASHRAE para oficinas.

- ✓ Deberá estar en concordancia a lo señalado en el "Protocolo de Control y Garantía de Calidad del Sistema de producción de imágenes radiológicas para el diagnóstico de neumoconiosis".
- ✓ Los datos del paciente deben estar grabados en la placa radiográfica. Esto considera: nombre completo, RUN y fecha de realización del examen. Solo en caso de error, se acepta sobre poner una etiqueta autoadhesiva con los datos correctos del paciente para evitar sobre exposición del trabajador.
- ✓ El nombre del tecnólogo médico que toma el examen también deberá constar en la placa

b) Mantenimiento y calibración.

El equipo radiológico debe contar con un programa de mantenimiento que respete la frecuencia de mantenimiento y calibración definida por el proveedor del equipo.

Esta revisión debe acompañarse de un informe que certifique el óptimo funcionamiento del equipo. La empresa que realice el mantenimiento deberá ser el representante del equipo en el país, en caso que no sea este, se deberá justificar por escrito.

4.5. Equipo de revelado

a) Requisitos generales.

Para asegurar el óptimo revelado de una placa análoga de tórax para evaluación de neumoconiosis por sílice con técnica OIT, el equipo de revelado deberá ser un procesador automático. Además debe cumplir con lo señalado en el "Protocolo de Control y Garantía de Calidad del Sistema de producción de imágenes radiológicas para el diagnóstico de neumoconiosis".

b) Mantenimiento y calibración.

El equipo de revelado deberá contar con un programa de mantenimiento que respete la frecuencia de mantenimiento y calibración definida por el proveedor del equipo.

Esta revisión debe acompañarse de un informe que certifique el óptimo funcionamiento del equipo. La empresa que realice el mantenimiento deberá ser el representante del equipo en el país, en caso que no sea este, se deberá justificar por escrito.

4.6 Negatoscopio.

a) Requisitos generales.

El equipo negatoscopio para lectura de placas análogas debe cumplir con lo señalado en el "Protocolo de Control y Garantía de Calidad del Sistema de producción de imágenes radiológicas para el diagnóstico de neumoconiosis". Además deberá tener las siguientes características:

- ✓ Ser de al menos dos cuerpos. Siendo recomendable tres cuerpos para una adecuada comparación de imágenes.
- ✓ Cada cuerpo debe tener un tamaño de al menos 37 x 45 cm.
- ✓ Luminancia homogénea igual o mayor a 1.700 cd/m²
- ✓ Iluminancia igual o mayor a 50 Lux e inferior a 100 Lux

b) Mantenimiento y calibración.

El centro deberá contar con un programa de mantenimiento que garantice que el negatoscopio está limpio, sin rayas en la superficie y que mantiene la luminancia requerida. Este programa debe estar respaldado en forma escrita en el centro postulante.

5. REQUISITOS PARA LOS CENTROS DE RADIOLOGÍA DIGITAL

5.1. Sala Toma de radiografía.

El Centro deberá contar con una sala de radiología utilizada exclusivamente para estos fines. Esta sala debe garantizar tanto la calidad del proceso de obtención de la imagen radiográfica, como también el confort y seguridad de los usuarios.

5.2. Equipo radiológico digital

a) Requisitos generales

✓ Equipo Radiológico:

- Debe ser fijo
- Ánodo rotatorio.
- Punto focal máximo de 1 mm para foco fino y no más de 2 mm para foco grueso.
- El generador debe tener 300 mA, 130 Kvp., y 35KW como mínimo.
- Filtración total del tubo de rayos x no inferior a 2,5 mm de Al
- Colimador luminoso

✓ Sistema de Captura (CR o DR):

- Software de imágenes con licencia de aprobación y certificación conforme a la normativa vigente.
- Cumplir con las normas y especificaciones del fabricante.

✓ Imagen, Hardware y Software de captura:

- Tamaño del chasis 35x43 cm.
Tamaño máximo del pixel 200 micras.
- Tamaño de la matriz mínimo de 3.75 MP.
- Profundidad mínima de 10 bits.
- Resolución espacial debe ser de al menos 2.5 pares de líneas por mm en ambas direcciones (H y V)

Los datos del paciente deberán estar grabados en la imagen radiográfica, esto considera: nombre completo, RUN y fecha de realización del examen. También debe ser grabado el nombre del tecnólogo médico que toma el examen.

El tratamiento de las imágenes digitales (adquisición, tratamiento, almacenamiento y envío) debe ser realizado mediante la más reciente versión de la *Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)*, o mediante algún otro formato comparable al antes nombrado.

Además, debe cumplir con lo señalado en el "Protocolo de Control y Garantía de Calidad del Sistema de producción de imágenes radiológicas para el diagnóstico de neumoconiosis", en los puntos comunes para radiografía análoga y digital (Capítulo 1), mientras se genera por parte del Instituto un protocolo que aborde el control y garantía de calidad en radiografía digital para estos fines.

b) Mantenimiento y calibración.

El equipo radiológico debe contar con un programa de mantenimiento y calibración que respete como mínimo la periodicidad definida por el proveedor del equipo.

Esta revisión debe acompañarse de un informe que certifique el óptimo funcionamiento del equipo.

5.3. Estación de visualización

a) Requisitos generales.

Las pantallas de visualización para lectura de imágenes radiográficas digitales deberán contar con las siguientes características:

- ✓ Al menos 2 pantallas, en sentido vertical, con las siguientes características mínimas:
 - Por lo menos, 21 pulgadas de sección diagonal (54 cms. por imagen)
 - Luminancia de al menos 50 y hasta un máximo de 250 candelas por m².
 - Tamaño de pixel no mayor a 200 µm y con una resolución de por lo menos 2.5 pares de líneas por milímetro.
 - Iluminancia ≥ 50 Lux ≤ 100 Lux.
- ✓ Se deberá tener en cuenta que:
 - No se podrán imprimir las imágenes de lectura en papel de ningún tipo.
 - La imagen de cada toma debe ser impresa por separado en película radiográfica de tamaño 35 cms x 43 cms.
- ✓ Cuando se clasifique una imagen en formato digital el patrón a utilizar debe ser el OIT 2011- D o el más actualizado en el momento de la auditoría. El prestador deberá contar con al menos 1 copia original de éste en las instalaciones.
- ✓ Siempre deberán ser desplegadas al mismo tiempo, la radiografía a evaluar y la imagen del set estándar de referencia, en monitores con pantallas adecuadas para la visualización con fines diagnósticos en radiología. En ningún caso se podrá visualizar las imágenes a evaluar en dispositivos distintos a las pantallas de diagnóstico antes mencionadas (Ej. Pantallas de computadores personales).

b) Mantenimiento y calibración.

Deben efectuarse periódicamente pruebas de control de calidad que aseguren que el equipo se está usando en la forma definida por el fabricante. Ej. Estimación visual de la calidad de la imagen, distorsión geométrica, luminancia, resolución espacial de alto y bajo contraste, entre otras.³

5.4. Equipo de impresión (opcional)

³ Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico. Revisión 2011. Sociedad Española de Protección Radiológica.

a) Requisitos generales

Para asegurar la óptima impresión de una imagen digital, se deberá contar con una impresora de resolución similar a la del monitor de visualización.

b) Mantenimiento y calibración.

El equipo de impresión deberá contar con un programa de mantenimiento preventivo y calibración que respete como mínimo la periodicidad definida por el proveedor del equipo.

Esta revisión debe acompañarse de un informe que certifique el óptimo funcionamiento del equipo. La empresa que realice el mantenimiento deberá ser el representante del equipo en el país, en caso que no sea este, se deberá justificar por escrito.

5.5. Registro, almacenamiento y seguridad de los datos

Las imágenes digitales deben ser archivadas de forma segura y transferidas de manera que permita la recuperación de su apariencia original, conforme a los estándares y prácticas nacionales. Se deben emplear medidas estandarizadas para prevenir el acceso no autorizado a los datos, como por ejemplo acceso con contraseña protegida y precauciones de seguridad rigurosa para transferencias a través de redes de datos.

5.6. Unidad radiológica de terreno (opcional)

- Para aumentar su cobertura de vigilancia en terreno un Centro Radiológico adscrito al PEECASI puede emplear un equipo radiológico que se traslade a la empresa por medio de un vehículo acondicionado para tal efecto.
- La responsabilidad sobre la calidad de los procedimientos que se realizan en esta Unidad radiológica recae en los responsables técnicos del programa en el Centro Radiológico mandante y deben explicitar claramente la manera en que supervisaran su funcionamiento.
- Los equipos, su mantenimiento y el personal operativo deben cumplir con los requisitos establecidos para el centro.
- La Unidad debe contar con la Autorización Sanitaria respectiva para operar en terreno

6. DOCUMENTOS BÁSICOS REQUERIDOS PARA LA ADSCRIPCIÓN DE CENTROS RADIOLÓGICOS

Autorización Sanitaria del Centro

Autorización de la instalación y funcionamiento del centro radiológico por parte de la SEREMI de Salud (D.S. Nº133, 1984)

Autorización de desempeño del personal en instalaciones radiactivas por parte de la SEREMI de Salud

Protocolo de Protección Radiológica

Informes dosimétricos del personal

Flujograma de la atención para la toma de radiografía de tórax con técnica OIT, identificando todo el

personal involucrado en el proceso.

Documento de designación de los responsables técnicos que explicita sus funciones y sus reemplazantes en caso de ausencia.

Certificados de título y capacitación específica en la técnica de los profesionales que participan en la toma e informe de radiografías de tórax con técnica OIT

Programa de inducción para el personal que ingresa al Centro Radiológico

Procedimiento, escrito y conocido por todo el personal, para el análisis y la resolución de las no conformidades y observaciones del centro

Hoja de registro de la mantención preventiva periódica del equipo de rayos X, de los negatoscopios, de las pantallas de visualización y del equipo de revelado o impresora.

Evaluaciones con registros de al menos un mes antes de la visita de: sensitometría, cuarto oscuro y chasis, en el caso de radiografía análoga.

Manual Técnico y de Operación del equipo de rayos X y de la procesadora automática

Programa de mantención preventiva y correctiva de los equipos

7. REQUISITOS PARA LOS CENTROS DE ESPIROMETRÍA.

7.1. Sala Toma de registro espirométrico.

De acuerdo a lo recomendado por la Sociedad Chilena de Enfermedades Respiratorias, debe⁴:

- Tener dimensiones de al menos 2 x 3 m
- Poder acomodar al paciente, al espirómetro y a quien realiza la espirometría.
- Contar con una forma de medir la talla o estatura, una pesa, un termómetro ambiental, un barómetro de mercurio, un sillón cómodo (de brazos) para el paciente y un mueble o estante para colocar pinzas nasales y otros elementos o accesorios del equipo.

7.2. Personal

▪ Toma de espirometría

La espirometría debe ser tomada por un profesional de salud formalmente entrenado en la ejecución del procedimiento.

La capacitación de los profesionales para toma de espirometrías debe contar con una planificación de los contenidos a entregar y las horas de entrenamiento requeridas.

Los contenidos mínimos que deben ser abordados en la capacitación son:

- Anatomía y fisiología pulmonar
- Enfermedades pulmonares obstructivas y restrictivas.
- Términos usados frecuentemente en espirometría

⁴ "Espírometría: Manual de procedimientos. Sociedad Chilena de Enfermedades Respiratorias, 2006. Rev Chil Enf Respir 2007 23: 31-42

- Los espirómetros de volumen y de flujo
- El papel de la espirometría en la evaluación de la función pulmonar y en la detección de las enfermedades pulmonares ocupacionales.
- Medidas importantes para evaluar la función respiratoria
- Limitaciones de la espirometría como instrumento de tamizaje.
- Exactitud y precisión en la espirometría.
- Verificaciones de la calibración y otras medidas de control de calidad de los equipos.
- Procedimientos apropiados para el control de infecciones de acuerdo al espirómetro que se esté usando.
- Contraindicaciones para realizar una espirometría
- Complicaciones posibles
- Errores frecuentes en la realización de una espirometría
- Entrenamiento teórico-práctico, durante el cual se evalúe su capacidad para:
 - a. Preparar de manera correcta el equipo, previo a la espirometría.
 - b. Identificar aquellos trabajadores (as) en los que es necesario posponer la prueba.
 - c. Preparar al trabajador (a) para que realice la prueba.
 - d. Llevar a cabo la prueba de manera correcta.
 - e. Determinar la aceptabilidad de las espirometrías obtenidas
 - f. Determinar las razones por las cuales el sujeto presenta dificultades para completar una prueba satisfactoria, y llevar a cabo un asesoramiento sobre las correcciones que se tienen que hacer al repetir las pruebas.
 - g. Obtener al menos dos espirometrías que sean reproducibles de una serie de tres que sean aceptables.
 - h. Mantener un registro del paciente que incluya los siguientes datos: fecha/hora, talla, sexo, raza, posición durante la prueba, temperatura ambiental, presión barométrica, espirómetro utilizado, pruebas realizadas, resultados de las pruebas, valores esperados normales utilizados, así como comentarios sobre la cooperación y el esfuerzo del sujeto.
 - i. Identificar aquellos factores no patológicos comunes que pueden potencialmente afectar los cambios en las espirometrías durante el seguimiento (Ej., edad, talla, temperatura ambiente, etc.).

7.3. Espirómetro:

La Sociedad Americana del Tórax (ATS), la Sociedad Respiratoria Europea (ERS) y la Organización Internacional de Normalización (ISO) coinciden en recomendar que, como mínimo:

- o Todos los modelos de espirómetros que se utilicen para la evaluación médico legal deberán contar con una validación que demuestre que cumple con las especificaciones técnicas.
- o Los espirómetros deben ser calibrados diariamente, para así asegurar la adecuada calidad.

- Los profesionales médicos encargados de la interpretación de los registros espirométricos deben contar con las competencias necesarias que les permitan reconocer los errores en estos incluso si no son detectados por el software del espirometro.

La Sociedad de Enfermedades Respiratorias (SER Chile, 2006) señala que los requisitos mínimos que debe cumplir el equipo espirométrico son:

- Margen de Volumen: 0,5 a 8 Litros,
- Exactitud de 5% o 100ml
- Precisión de 3% o 50ml.
- Linealidad de 3%
- Resolución: 25 a 50 ml.
- Resistencia < 1,5 cm H₂O/Litro/segundo (entre 0 a 14 Litros)
- Volumen mínimo detectable de 30 ml
- Tiempo cero : extrapolación retrógrada
- Tiempo de lectura: 15 segundos.
- Señal de prueba: Jeringa de 3 Litros

EL software de los espirometros deberá contemplar la columna para el Límite Inferior de Normalidad (LIN) en base al percentil 5. Además es obligatorio el uso de filtros bacterianos para los espirometros que tengan como sensor un neumotacometro y boquillas desechables.

Debe contar con un programa de mantenimiento preventivo. Cada control o mantenimiento debe contar con un registro el cual debe considerar un cronograma donde se especifique la fecha, firma y responsable.

La periodicidad de los controles de calidad de los espirometros será la siguiente:

- ✓ **Diario:** realizado por el profesional responsable de la toma de la maniobra:

a) Para todos los espirometros

- Calibración con una jeringa de 3 litros, mantenida a la misma temperatura y humedad que el espirometro (requisitos de la jeringa: exactitud de 15 ml o 0,5%). Debe dar un resultado dentro del 3% del volumen de la jeringa (± 90 ml para una jeringa de 3 litros; entre 97 y 103%).
- Si la temperatura cambia más de 5 °C en el día, debe calibrarse con una mayor frecuencia.

b) Para espirometros con sensores de flujo:

- Revisión del sensor de flujo buscando perforación, obstrucción y exceso de humedad.
- Evaluación de la linealidad, que se realiza inyectando el volumen de 3 Litros con 3 flujos distintos (entre 2 y 12 litros/segundo). EL volumen medido para cada uno de los flujos utilizados no debe variar más de 3%.

✓ **Trimestral:**

- Controles biológicos realizados al menos tres personas del laboratorio sanas, no fumadores, de distinto sexo, talla y edad.
- Calcular promedio, desviación estándar (DS) y coeficiente de variación (cv).
- El coeficiente de variación ($cv = DS/promedio \times 100$) para cada uno de los índices espirométricos, deberá ser inferior al 10%.
- Resultados fuera del promedio + 2DS requieren de evaluación del equipo, la calibración y de la forma de hacer la prueba.
Cada control debe contar con un registro escrito.

c) Para equipos portátiles:

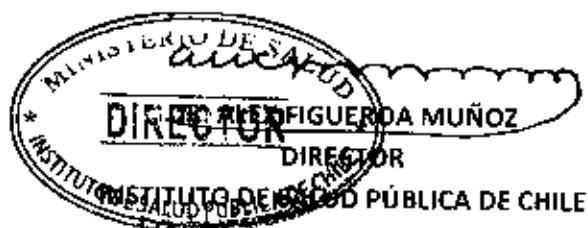
- Comprobar cada 15 días la linealidad de las mediciones haciendo exámenes en paralelo (repetidos) con un espirómetro del laboratorio de referencia, tanto en sujetos normales como en pacientes restrictivos y obstructivos.
- Controles biológicos mensuales en personal sano, no fumador.
- Cada control o mantenimiento debe contar con un registro escrito,

8. DOCUMENTOS BÁSICOS REQUERIDOS PARA LA ADSCRIPCIÓN DE CENTROS DE ESPIROMETRÍA

- Autorización Sanitaria del Establecimiento
- Documento de designación de los responsables técnicos del programa en el cual se explicita sus funciones
- Programa de formación y actualización del personal responsable de la toma de espirometrías
- Programa de mantenimiento preventiva y correctiva de los equipos.
- Hoja de registro de la revisión periódica del Espirómetro.
- Manual Técnico y de Operación del espirómetro en español.
- Procedimiento, escrito y conocido por todo el personal, para el análisis y la resolución de las no conformidades y observaciones del Laboratorio

2° AUTORIZASE al Departamento Salud Ocupacional, a efectuar la publicación de las **BASES GENERALES DEL PROGRAMA EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE LAS PRESTACIONES RELACIONADAS CON LA SILICOSIS (PEECASI) Y LOS REQUISITOS TÉCNICOS Y DE GESTIÓN DEL PROGRAMA EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE LAS PRESTACIONES RELACIONADAS CON LA SILICOSIS (PEECASI)**, en los formatos que estime pertinentes, siempre y cuando, su contenido se encuentre en concordancia con el texto indicado en el presente acto administrativo.

Anótese, comuníquese y publíquese en la página Web Institucional.



Resol A1/Nº1669
15/11/2017
ID: 355420

Distribución

- Depto. Salud Ocupacional.
- Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Asesoría Jurídica.
- Oficina de Partes

