

Bases Técnicas del Programa de vigilancia de los Establecimientos de Radioterapia (PVERT)

Fecha de emisión: 24/10/2016

Versión 2

Fecha de actualización: 15/03/2018

I. INTRODUCCIÓN

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

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

II. OBJETIVOS

1. OBJETIVO GENERAL

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

2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

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

III. JUSTIFICACIÓN

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

IV. BASE LEGAL

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

V. RESPONSABILIDADES EN EL ÁMBITO NACIONAL

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

Constituyen obligaciones del Departamento Dispositivos Médicos:

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

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

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

VI. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

- **Verificaciones**

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

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

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

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

- **Comprobación con el equipamiento del ISP**

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

Los pasos para realizar la visita son:

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

- **Comprobación a través de un sistema de dosimetría postal**

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

Los pasos para realizar esta actividad:

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

2. Revisión de la implementación del programa de garantía de calidad (aspectos físicos) por parte del establecimiento:

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

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

Los requisitos del programa de garantía de calidad se establecen en la Norma General N°51, del MINSAL "Radioterapia Oncológica".

3. Verificación de la infraestructura técnica:

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

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

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

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

- **Análisis de Resultados**

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

4.1 Dosis absorbida en condiciones de referenciade referencia

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

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

4.2 Cálculo y administración de dosis

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

- a. Si el resultado obtenido es menor o igual a un 5% respecto a la dosis de referencia, se considera satisfactorio.
- b. Si el resultado obtenido es mayor a un 5 % y menor o igual a 7%, se establece el **“nivel de investigación”**, es decir, el establecimiento debe investigar el motivo de este resultado e informar en un plazo de 5 días hábiles las conclusiones de la misma a este Instituto.
- c. Si el resultado obtenido es mayor a un 7 %, se establece el **“nivel de intervención”**, lo que significa que el equipo debe dejar de funcionar hasta que se enmiende la situación. Para reanudar la atención a pacientes deberá demostrar la corrección de la no conformidad.

5. Informe

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

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

Bibliografía

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