



APRUEBA BASES DEL PROGRAMA DE EVALUACIÓN DE LAS PRESTACIONES RELACIONADAS CON LA SILICOSIS DEL DEPARTAMENTO DE SALUD OCUPACIONAL DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE Y ANEXOS 1 Y 2.

GABINETE DIRECTOR
ASESORÍA JURÍDICA
ESM / MDS / MTC

02791 07.12.2022

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS: Memorándum N° 2584, de fecha 15 de noviembre de 2022, de la Jefatura (S) de Asesoría Jurídica; Providencia N° 1569/2022, de fecha 14 de noviembre de 2022, del Director (S); Bases del Programa de Evaluación de las Prestaciones relacionadas con la Silicosis, del Departamento de Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública de Chile. Anexo 1 y 2; Providencia sin fecha y sin número del Coordinador Técnico de la Dirección; Memorándum N° 337/2022, de fecha 8 de noviembre de 2022, del Jefe del Departamento Salud Ocupacional; Providencia N° 247/2022, de fecha 28 de octubre de 2022 del Jefe (S) del Departamento Salud Ocupacional; Providencia N° 1501, del 24 octubre de 2022, del Coordinador Técnico de la Dirección; Providencia N° 1473/2022, de fecha 19 de octubre de 2022, del Director (S); Memorándum N° 325/2022, de fecha 19 de octubre de 2022, del Jefe del Departamento Salud Ocupacional; y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el Programa de Evaluación de las Prestaciones relacionadas con la Silicosis se organiza en el contexto del Plan Nacional de Erradicación de la Silicosis (PLANESI) y en función de la función de referencia nacional que posee el Instituto de Salud Pública de Chile en estas materias.

SEGUNDO: Que, el objetivo del Programa es entregar una herramienta para que los prestadores médicos puedan garantizar la calidad y estandarización de sus evaluaciones de Silicosis, independiente de la región, empresa u organismo administrador al cual se encuentre afiliado el trabajador.

Para lo anterior, el Programa evalúa a los prestadores postulantes/participantes, así como el cumplimiento de los requisitos establecidos, en torno a los aspectos primordiales a considerar para asegurar la calidad de los servicios de evaluación ofrecidos.

TERCERO: Que, para el presente instrumento inicie su vigencia, se hace indispensable la dictación del correspondiente acto administrativo, lo que determinará lo dispositivo del mismo; y,

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 61 letras d) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2.005, que “Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469”; Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, del Ministerio de Salud, que “Aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile”; Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el Decreto Exento N° 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

APRUÉBASE el siguiente documento “Bases del Programa de Evaluación de las Prestaciones relacionadas con la Silicosis. Anexo 1 y 2”, cuyo texto es el siguiente:

“BASES DEL PROGRAMA DE EVALUACIÓN DE LAS PRESTACIONES RELACIONADAS CON LA SILICOSIS

PARTE I. ORGANIZACIÓN DEL PROGRAMA

DESCRIPCION Y OBJETIVO

El Programa de Evaluación de las Prestaciones relacionadas con la Silicosis se organiza en el contexto del Plan Nacional de Erradicación de la Silicosis (PLANESI) y en función de la referencia nacional que poseemos.

El objetivo es entregar a los prestadores médicos involucrados una herramienta que les contribuya a garantizar la calidad de las Evaluaciones Médicas de Silicosis, que a su vez redunden en una evaluación médica del trabajador expuesto o enfermo, estandarizada e independiente de la región, empresa u organismo administrador al cual se encuentre afiliado. Para lo anterior, nuestro programa evalúa a los prestadores postulantes/participantes, el cumplimiento de los requisitos establecidos en torno a los aspectos primordiales a considerar para asegurar la calidad de los servicios de evaluación ofrecidos por ellos.

ALCANCE

Está dirigido a los Centros de Salud que realizan prestaciones médicas relacionadas a trabajadores expuestos ocupacionalmente a sílice y con silicosis (Espirometría y Radiografía de tórax por técnica OIT) sean éstos centros de vigilancia epidemiológica de trabajadores(as) expuestos(as) ocupacionalmente a sílice (Toma y lectura de radiografía), o, un Centro de vigilancia epidemiológica y evaluación médico legal de trabajadores (as) expuestos (as) ocupacionalmente a sílice o con silicosis (Toma y lectura de radiografía y Espirometría)

En función de lo anterior, el alcance de la participación será entregada para:

- Radiografía de tórax por técnica OIT digital
- Radiografía de tórax por técnica OIT análoga
- Espirometría

ORGANIZACIÓN DEL PROGRAMA

1. Postulación.

Los interesados en participar del Programa, deberán presentar su Solicitud a través del siguiente **Formulario**, adjuntando a éste toda la documentación que se detalla en él.

Particularmente, la postulación debe realizarla considerando una Evaluación Médica de la Silicosis hecha a través de:

- Radiografía de tórax por técnica OIT digital
- Radiografía de tórax por técnica OIT análoga
- Espirometría

Y junto a la solicitud, anexar todos los antecedentes que se indican en el formulario, de acuerdo con la selección anterior; esto, sin perjuicio que el total de antecedentes a evaluar serán revisados en las instalaciones, los cuales se detallan en los requisitos del programa.

Ingresada la Solicitud, ésta será revisada en función de verificar la **completitud de la información adjunta** y requerida.

- De haber conformidad en la presentación de la Solicitud y Anexos, el interesado será informado de los pasos a seguir para formalizar la Solicitud (pagos involucrados).
- De haber deficiencias en la Solicitud o en la información requerida, estas serán comunicadas al solicitante, quien contara con un plazo de 5 días hábiles para subsanarlas. De no haber respuesta dentro del plazo anterior, la solicitud será entendida como Desistida. Sin perjuicio de lo anterior, el solicitante podrá volver a presentar una solicitud cuando lo estime conveniente.

2. Evaluación.

Esta etapa considera la **evaluación de la documentación** presentada (en caso de ser una solicitud inicial o renovación) y una **evaluación presencial**, etapa que se ajusta a los modelos de auditoría externa. Por lo anterior, esta etapa evalúa el cumplimiento de los requisitos establecidos dentro del Programa para Evaluación Médica de la Silicosis, que se entienden debidamente conocidos y aceptados por el interesado, al momento de realizar una Solicitud.

La evaluación está además en concordancia con la normativa nacional y documentos de referencia sobre enfermedades profesionales y diagnóstico de la Silicosis. Puntualmente, esta etapa incluye:

- La evaluación podrá ser **Inicial, por Mantención o por Renovación**, dependiendo del estado de participación en que se encuentre el interesado.
- La participación en este Programa tiene periodos de vigencia o duración de 3 años.
- Al vencimiento de cada uno de estos periodos, el interesado deberá realizar el proceso de postulación, dándose inicio nuevamente a una etapa de evaluación por Renovación. Cabe hacer notar que es responsabilidad del interesado realizar las solicitudes correspondientes a una renovación.
- La evaluación propiamente tal consiste en la búsqueda de evidencias que permitan verificar que los requisitos tanto del Programa como los del marco legal y referencial aplicables, son cumplidos por el solicitante o participante. Estas evidencias se recaban a través de la revisión documental, de entrevistas, de demostraciones prácticas realizadas por el interesado.
- Las evaluaciones por **mantención** también son realizadas como una actividad de auditoría y podrán ser realizadas una vez al año o según la necesidad vista por el organizador. Para este tipo de evaluación, se mantiene la revisión del cumplimiento de los requisitos del programa, incluyéndose un énfasis particular en la revisión de las acciones implementadas en relación a las no conformidades vistas para el periodo anterior.

- Luego de cada auditoría se emitirá un **informe de resultados**, el cual tendrá por objeto informar al interesado sobre el grado de cumplimiento de los requisitos del Programa y de acuerdo a la prestación involucrada (Radiografía y/o Espirometría); y de haber incumplimientos que no conduzcan a un resultado de rechazo, el interesado deberá presentar su **Plan de Acciones**.
- El **Plan de Acciones** será evaluado por un **Comité** y se determinará si éste y las acciones presentadas, resuelven el mérito de los incumplimientos detectados, es decir, si el solicitante a través de su Plan de Acciones podrá resolver y cumplir con los aspectos relevantes para asegurar la calidad en la provisión de las prestaciones de Espirometría y RTx en el contexto de la Silicosis.
- Según lo anterior, el resultado de la evaluación podría ser:
 - o **Ingresar al Programa o mantener su participación, ser Rechazado** por no cumplimiento de los requisitos críticos comprometidos para asegurar la calidad de una Evaluación Médica de Silicosis; o **Suspendido temporalmente** (en caso de una evaluación de mantención), hasta que se implementen las acciones necesarias para poder asegurar la calidad en la provisión de las prestaciones antes indicadas.

3. Participación en el Programa

La participación en el programa será entregada conforme la Evaluación Médica de Silicosis para Radiografía de tórax por técnica OIT digital o análoga, y Espirometría.

4. Divulgación de los Participantes Activos en el Programa

Las partes interesadas tales como: Autoridad Sanitaria Regional, Dirección Nacional del Trabajo y SUSESO, también serán informados sobre la participación vigente, sin perjuicio que esta misma información será periódicamente publicada en nuestra página web. De igual forma, se informará cuando un Proveedor quede suspendido temporalmente de su participación o bien deje de participar.

OTRAS OBLIGACIONES POR PARTE DEL PARTICIPANTE

Los Centros activos del Programa asumen los siguientes compromisos:

- ✓ **Informar Cambios.** Un Centro estando vigente su participación, adquiere el compromiso de informar cualquier cambio que introduzca al alcance de su participación y aspectos evaluados, es decir, cambios que puedan afectar los requisitos críticos revisados y por los cuales se dio la participación. Los cambios informados serán revisados y evaluados, ya sea en una actividad de mantención o en una actividad adicional de auditoría, previamente acordada entre las partes.
- ✓ **Buen uso de la Calidad de Participante del Programa.** Un proveedor estando vigente en su participación se compromete a hacer un buen uso de la calidad de Participante otorgada. Ante cualquier contravención a lo anterior, el ISP se encuentra obligado a realizar la denuncia respectiva a la autoridad fiscalizadora correspondiente para su acción, y; denunciar la falta hacia la Ley N° 19.496 de 1997 De protección de los derechos de los consumidores, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, cuando ésta también este siendo afectada.

Si para comprobar el mérito de la falta, previo a la denuncia que realizara el ISP, es requerida una instancia de auditoría por parte del ISP, los costos asociados a esta actividad deberán ser cubiertos por el denunciado.

OTRAS OBLIGACIONES DEL ISP

El ISP mantiene el compromiso tácito de no entregar información propia de un Centro participante del Programa de Evaluación de las Prestaciones relacionadas con la Silicosis, y que eventualmente sea solicitada por un tercero y distinto a la autoridad sanitaria competente, sin contar previamente con la aprobación del involucrado.

VÍAS DE COMUNICACIÓN

La vía de comunicación exclusiva para interesados y participantes del Programa será: programa.silicosis@ispch.cl

IMPORTANTE no serán atendidas consultas no relacionadas al Programa, reclamos u otro tipo de solicitudes de cualquier índole, recibidos mediante el correo anterior; para ello, por favor utilice los canales de comunicación **OIRS** disponible en la web ISP.

PARTE II. REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN

Los requisitos descritos a continuación son a los que deberá dar cumplimiento cualquier postulante al "Programa de Evaluación de las Prestaciones relacionadas con la Silicosis" (antes programa de evaluación externa de la calidad de prestaciones relacionadas con la silicosis), para ingresar y mantenerse como participante en el mismo.

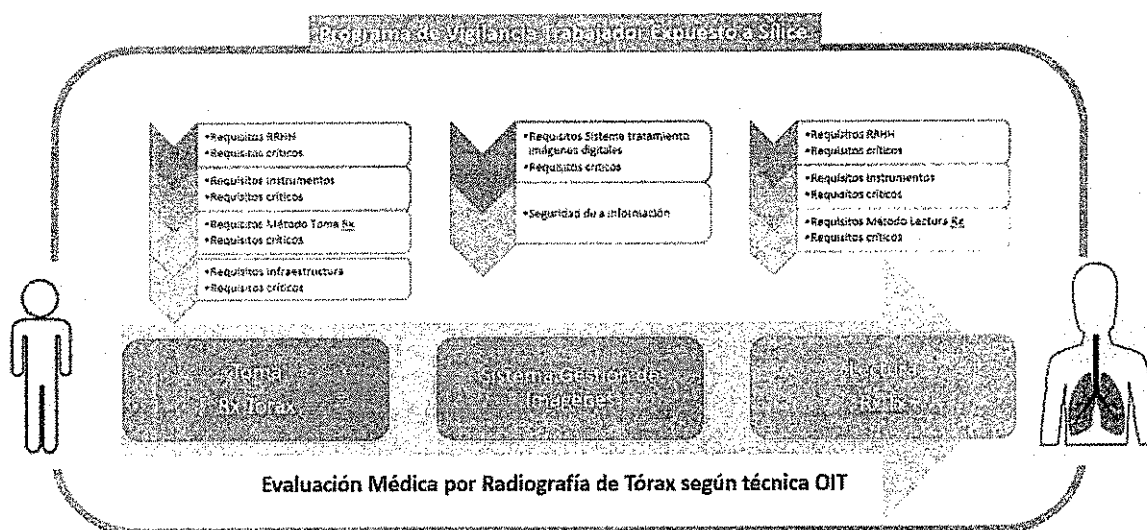
Estos requisitos serán verificados una vez iniciado el proceso de evaluación a solicitud del interesado, a través de la constatación de evidencias, que en su mérito deberán dar cumplimiento a las exigencias aquí descritas.

Las prestaciones relacionadas a una evaluación médica para el diagnóstico de la silicosis, y que son alcance de este Programa de Evaluación, son:

- I. Radiografía Digital de Tórax según técnica OIT
- II. Radiografía Análoga de Tórax según técnica OIT
- III. Espirometría

I. REQUISITOS PARA EL PROCESO DE EVALUACIÓN MÉDICA DE LA SILICOSIS - RADIOGRAFÍA DIGITAL DE TÓRAX SEGÚN TÉCNICA OIT

En términos generales, las etapas que considera una Evaluación Médica del trabajador expuesto a Sílice, a través de la Radiografía de Tórax según técnica OIT, comprende (Diagrama 1):



El postulante/participante deberá dar cumplimiento a los requisitos que a continuación se describen y que en su conjunto den conformidad al Proceso de Evaluación Médica por Radiografía de Tórax según técnica OIT, de forma integral e independiente de, por ejemplo, la ubicación geográfica donde se realice la toma radiográfica y de la lectura radiográfica.

El cumplimiento de los requisitos indicados como críticos son condicionantes para la participación y mantención de la participación.

1. REQUISITOS PARA EL RRHH.

El postulante/participante deberá evidenciar:

- 1.1 La formación profesional del personal, su competencia técnica y experiencia en la toma y lectura radiográfica según norma OIT, incluidos los aspectos críticos señalados a continuación.
- 1.2 Descripción de las funciones y responsabilidades del personal involucrado en el proceso de evaluación médica, incluida la responsabilidad técnica en la obtención y entrega de los resultados de las etapas de la Toma Radiográfica y Lectura Radiográfica, según técnica OIT.
- 1.3 De qué forma el proceso de evaluación médica (o Centro(s)) asegura o mantiene la competencia técnica del personal involucrado en la Toma y Lectura radiográfica, según técnica OIT.
- 1.4 De qué forma el proceso de evaluación médica (o Centro(s)) aborda y asegura la imparcialidad sobre actuaciones de todo el personal involucrado.
- 1.5 De qué forma el proceso de evaluación médica (o Centro(s)) asegura el manejo confidencial de la información que administra el personal, de acuerdo con sus responsabilidades.
- 1.6 El cumplimiento de lo establecido a través del DS 3 sobre Protección Radiológica
- 1.7 **Requisitos críticos.** El personal responsable de la **Toma Radiográfica y Lectura Radiográfica**, según técnica OIT, deberá evidenciar y cumplir con lo siguiente:

1.7.1 Toma Imagen Radiológica.

- a. Ser Tecnólogo Médico mención Radiología y Física médica con título reconocido en Chile.
- b. Demostrar competencias en el uso de los equipos radiológicos
- c. Acreditar competencia sobre la **Toma radiográfica** para la realización de radiografías de tórax según norma OIT.

- d. El profesional subrogante o de reemplazo al titular de la Toma radiográfica por técnica OIT debe evidenciar el cumplimiento de todos los requisitos anteriores.

1.7.2 Lectura de Imagen Radiológica.

- a. Ser médico con título reconocido en Chile.
- b. Ser especialista en radiología o broncopulmonar o contar con un post grado o post título en medicina del trabajo. Para este último caso, deberá además acreditar su desempeño en el área de salud ocupacional por un período no inferior a 2 años.
- c. Acreditar competencia en **Lectura Radiológica de Silicosis con el Sistema OIT para neumoconiosis**
- d. El profesional subrogante o de reemplazo al titular o en caso de que el postulante/participante realice la **evaluación médico legal** de una radiografía de tórax, deberá existir al menos un **segundo Lector habilitado**, el cual deberá acreditar los mismos requisitos antes mencionados.

2. REQUISITOS PARA LOS INSTRUMENTOS.

El participante/postulante deberá dar cumplimiento a los siguientes requisitos para un equipo radiológico digital utilizado en el proceso de evaluación médica y para las etapas de la **Toma y Lectura radiológica**, a través de las siguientes evidencias:

2.1 Ficha técnica o documento de equivalente funcionalidad que indique: marca, modelo, N° de serie.

2.2 Registros sobre las verificaciones rutinarias y periódicas realizadas al instrumental.

2.3 Estado de mantención y funcionamiento de los equipos, junto a registros e historial sobre las mantenciones y reparaciones de cada uno de los instrumentos, en particular:

2.3.1 **Requisito crítico:** evidencias sobre la realización y cumplimiento de las pruebas de garantías de la calidad, en el contexto de una radiografía de tórax por técnica OIT (ver Anexo 1)

2.3.2 **Requisito crítico.** Informe de mantención y/o certificado de calibración o documento que acredite el estado de funcionamiento y calibración del equipamiento involucrado.

2.4 **Requisitos críticos para un Equipo Radiológico Digital utilizado para Rx de Tórax según técnica OIT:**

2.4.1 Equipo Radiológico:

- Ser fijo y contar con las siguientes especificaciones:
 - 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 como mínimo, 130 kvp y 35KW.
 - Filtración total del tubo de rayos x no inferior a 2,5 mm de Al
 - Colimador luminoso

2.4.2 Sistema de Captura (CR o DR):

- Software de imágenes con licencia de aprobación y certificación garantizado por el fabricante del equipo.

2.4.3 Imagen de 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)

2.4.4 Requisitos para la Estación de Visualización.

- a. Deben existir, a lo menos, 2 pantallas de visualización en sentido vertical para lectura de imágenes radiográficas digitales.
- b. Las pantallas deberán contar con las siguientes características mínimas:
 - Mínimo 21 pulgadas de sección diagonal (54 cm por imagen)
 - Luminancia de al menos 50 y hasta un máximo de 250 candelas por m².
 - Tamaño de pixel no mayor a 200 μ m y con una resolución de por lo menos 2.5 pares de líneas por milímetro.
 - Iluminancia ≥ 50 Lux ≤ 100 Lux.

2.4.5 Requisitos para Equipo de impresión (de evaluación opcional).

- a. Para asegurar la óptima impresión de una imagen digital, se deberá contar con una impresora de resolución igual o superior a la del monitor de visualización. (Tamaño de pixel no mayor a 200 μ m y con una resolución de por lo menos 2.5 pares de líneas por milímetro)
- b. La imagen de cada toma debe ser impresa por separado en película radiográfica de tamaño 35 cm x 43 cm

2.5 Sistema Informático.

Requisito crítico. El Proceso de Evaluación Médica por Radiografía de Tórax deberá evidenciar que dispone y utiliza un Sistema Informático para el tratamiento de las imágenes digitales (adquisición, tratamiento, almacenamiento y envío) como el "Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) u otro equivalente, bajo las licencias y permisos requeridos, vigentes.

Notas.

- i. Bajo ninguna consideración, las imágenes de radiografía de tórax deben ser impresas en papel para efectos de realizar una evaluación médica del trabajador expuesto a sílice.
- ii. Bajo ninguna consideración, los equipos informáticos tipo Notebook o pantallas de visualización de PC deben ser utilizados con la finalidad de realizar una evaluación médica de radiografía de tórax.
- iii. La buena práctica en la lectura radiográfica es la proyección simultánea de la imagen del paciente con la del patrón respectivo; bajo esa consideración, es el requisito de al menos 2 pantallas para la visualización.

3. REQUISITOS SOBRE LA DOCUMENTACION DE LAS ETAPAS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN MEDICA RADIOGRAFÍA DIGITAL DE TÓRAX SEGÚN TECNICA OIT

El postulante/participante deberá evidenciar que el Proceso de Evaluación Médica por Radiografía Digital de tórax, según técnica OIT; se ejecuta bajo prácticas estandarizadas y no sujetas a criterios personales, a través de:

3.1 Documentos descriptivos para la realización de la Toma y Lectura radiográfica por técnica OIT, incluidos los criterios estandarizados y vigentes para la toma radiográfica y lectura radiográfica

- 3.1.1 **Requisito crítico:** uso del "formato estandarizado para el Informe Rx técnica OIT".

- 3.2 **Requisito crítico:** evidenciar las vías de comunicación efectiva entre el profesional de la toma de imagen con el Lector.
- 3.3 Todos los registros que den cuenta de la realización del proceso de evaluación médica por radiografía digital de tórax, independiente de su formato (digital o físico), incluidos los de coordinación con el paciente.
- 3.4 Protocolos con los cuales se realizan las mantenciones o verificaciones rutinarias y periódicas a los equipos.
- 3.5 **Requisito crítico:** para la etapa de lectura, el Centro deberá evidenciar que se dispone de al menos 1 copia original del **Patrón OIT 2011- D** o el actualizado vigente.

Nota.

- i. Los Patrones OIT NO deben ser utilizados de forma indistinta para una lectura de radiografía digital o análoga.

4. REQUISITOS PARA LA IMAGEN DIGITAL

- 4.1 La imagen digital deberá cumplir con los siguientes **requisitos críticos:**
- Nombre completo del paciente y RUT
 - Fecha de realización del examen.
 - Nombre del Tecnólogo Médico que realiza la toma radiográfica.

5. INFRAESTRUCTURA

5.1 Sala Toma de radiografía.

El postulante/participante deberá contar con una sala de radiología utilizada exclusivamente para esos fines.

5.2 Sala Lectura Radiográfica.

Se deberá evidenciar que la Sala utilizada para la lectura de radiografía de tórax por técnica OIT cumple con:

- Requisito crítico.** No superar los 50 Lux de Iluminancia, medida a un metro del negatoscopio frente al puesto de trabajo del lector. Para lograr esa iluminación, se recomienda usar un regulador de voltaje.
- Se debe asegurar la posibilidad de que el observador pueda ubicarse a una distancia de 250 mm frente a las placas.

6. RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN

El postulante/participante deberá asegurar que el Proceso de Evaluación Médica por Radiografía Digital de Tórax según técnica OIT, cuenta con:

- 6.1 Un sistema de registro actualizado de los pacientes que atiende, además de mantener almacenados

los resultados de los exámenes (radiografías) para evaluación de trabajadores expuestos ocupacionalmente a sílice y con neumoconiosis por sílice, en tiempo indefinido y de forma tal que permita asegurar el resguardo de los datos (confidencialidad, integridad y disponibilidad)¹ independiente de la forma en que se encuentren dichos datos (físico o digital).

6.2 Se debe evidenciar las medidas existentes para prevenir el acceso no autorizado a los datos de los pacientes.

6.3 En el caso de la radiografía digital y el uso de un sistema DICOM (o equivalente), el sistema de archivo de imágenes deberá evidenciar la seguridad del almacenamiento, así como el de transferencia y luego recuperación de la imagen original.

7. CAMBIOS AL PROCESO DE EVALUACIÓN MÉDICA DE LA SILICOSIS - RADIOGRAFÍA DIGITAL DE TÓRAX SEGÚN TÉCNICA OIT

Dado que el presente Programa evalúa en su conjunto la conformidad del cumplimiento de los requisitos antes de descritos para que al Proceso de Evaluación Médica por Radiografía de Tórax según técnica OIT, es que los cambios que a continuación se listan deben ser informados al organizador del Programa:

- a. Cambios en los profesionales responsables de la Toma radiográfica y/o lectura radiográfica
- b. Cambios de partes en equipo radiológico digital tales como: parrilla bucky, tubo de rayos
- c. Cambio o incorporación de un sistema de visualización.

Nota.

- i. El cambio del Proceso de evaluación médica de la silicosis a través de radiografía análoga a radiografía digital debe considerarse como una nueva postulación completa, no como un cambio.

ANEXO 1

Garantías de Calidad involucradas en Radiografía Digital de Tórax

El Control de calidad o la garantía de la calidad involucra el proceso integral desde el principio al fin, desde la generación de rayos x pasando por los factores de geometría, incluyendo el resultado final que es la imagen impresa o digital. Nos referimos a estas pruebas como test de referencia, pruebas de instalación y test de constancia, todos estos ensayos – no invasivos – se realizan con fantomas, dosímetros y multímetros que permiten medir las variables radiológicas y dosimétricas de cada equipo de diagnóstico médico.

Las pruebas involucradas para radiografía digital para tórax son las siguientes:

¹ Confidencialidad: se refiere al nivel de acceso a la información contenida en un documento o registro. Esto pueden ser, por ejemplo: reservada, uso interno, de uso público. Integridad: referido a mantener la exactitud y completitud de la información documentada. Disponibilidad: se refiere al acceso a la información documentada cuando se requiera, y lo que implica la pérdida de disponibilidad de dicha información.

- a. Prueba 2.9 Control de Calidad del Indicador de Dosis Digital (DDI), para DR e Índice de Exposición (EI) para CR. Pág.: 23.
- b. Prueba 2.11 Uniformidad y Artefactos del Detector. Pág. 25.
- c. Prueba 2.12 Resolución Espacial de Alto Contraste. Pág. 27.
- d. Prueba 2.13 Umbral de Sensibilidad a Bajo Contraste. Pág. 28.

Referencia: TEC-DOC 1958 del IAEA. Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe. IAEA-TECDOC-1958. ISBN 978-92-0-326921-6 ISBN 978-92-0-327021-2. Colección de Documentos Técnicos del OIEA, ISSN 2414-4223. OIEA, Viena, 2021

ANEXO 2

DEFINICIONES

Verificaciones rutinarias: son las actividades realizadas por el encargado del instrumento con el fin de verificar el correcto funcionamiento del equipo antes de iniciar el uso.

Verificaciones periódicas: son las actividades que realiza el encargado del instrumento con el fin de controlar que el instrumento mantiene los parámetros de funcionamiento de acuerdo con lo establecido para su uso.

Calibración: el conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento y los correspondientes valores aportados por patrones. Esta actividad la realiza un externo competente en la materia y la periodicidad está relacionada a la recomendación del fabricante o al uso (un número determinado de prestaciones realizadas) o en vista de parámetros alterados cuando se realiza una verificación.

El **Plan de Acciones** es el plan elaborado por el auditado en base a las no conformidades (NC) detalladas en el Informe de la Evaluación y las acciones que realizará para subsanarlas. Éste debe tener al menos, la siguiente información:

- ✓ Descripción de la NC (descrita en el Informe de Evaluación)
- ✓ Análisis de causa.
- ✓ Acción correctiva y corrección (cuando aplique esta última).
- ✓ Responsables del análisis y determinación de las acciones.
- ✓ Plazos para la implementación de cada una de las acciones anteriores y Responsables de la implementación.
- ✓ Evidencia de la implementación de la corrección (cuando esta medida haya sido considerada).

El Plan de Acciones no tiene un formato establecido dentro del Programa, pero sí la información que remita el evaluado debe contener el mínimo antes indicado. Cabe señalar que si el interesado posee un sistema de gestión implementado bajo norma ISO 9001 (por ejemplo), dicho plan de acción podría estar satisfecho

mediante un acta de mejora; en caso de no existir dicho sistema, cualquier formato de presentación es válido mientras incluya el contenido mínimo antes dicho.

El **Comité evaluador** está compuesto, al menos, por el equipo auditor y a fin de sumar objetividad e imparcialidad a esta etapa, la participación del Coordinador del Programa y el Coordinador de Calidad de Salud Ocupacional.

La **Suspensión temporal** es cuando se congela la participación dentro del programa por un periodo en el cual la prestación involucrada, debe ser suspendida por el Proveedor. Podrá extenderse por un plazo máximo de 6 meses, durante el cual la implementación de acciones deberá demostrar que se subsanan los incumplimientos a los requisitos en falta y se podrá volver a asegurar la calidad de la evaluación del alcance afectado. Si dentro de este periodo el participante no logra subsanar los incumplimientos, quedara fuera del Programa automáticamente y podrá volver a incorporarse a través de una nueva solicitud, cuando lo estime conveniente.

Hallazgo: resultado de la evaluación de evidencias recopiladas frente a los requisitos

Requisito: aspecto o cualidad condicionante para algo.

Evidencia: son los medios de verificación tales como registros, declaraciones

Conformidad: cumplimiento de un requisito, sea éste del cliente, normativo, legal u otro.


No conformidad (NC): por consecuencia de la definición anterior, no cumplimiento de un requisito, ya sea por desviación o ausencia.

Análisis de causa: es la actividad que busca descubrir la causa raíz de un problema y así identificar soluciones adecuadas, las cuales se espera sean permanentes.

Acción correctiva: es la solución que atiende a la raíz del problema

Corrección: es la solución inmediata al problema detectado pero que atiende al síntoma y no a la raíz del problema. Su implementación no asegura que el problema no se vuelva a repetir”.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EXTRACTO EN EL DIARIO OFICIAL Y SU TEXTO COMPLETO EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL WWW.ISPCH.CL.


 MINISTERIO DE SALUD
 QF. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
 DIRECTOR DIRECTOR (S)
 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol A1/Nº 938
 02/12/2022
 ID 872411

Distribución:

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


 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
 MINISTERIO DE SALUD
 DEPE
 CHILE
 Transcrito Fielmente
 Ministro de Fé
 Mauricio Orellana Valdés