



Nombre del trámite:	Evaluación de Infraestructura Técnica de los Establecimientos de Radioterapia
Código de Prestación:	9300001
Descripción:	Informe para tramitación de la Autorización Sanitaria, basado en la evaluación documental del equipamiento y la infraestructura técnica, para constatar que el establecimiento posee las características acordes a la modalidad de tratamiento que declare que va a realizar.
Detalles:	Requisito obligatorio para los establecimientos de radioterapia, Artículo 5° del DS N°18/2015, MINSAL. <ul style="list-style-type: none">• El trámite se puede realizar durante todo el año.• El horario de atención para entregar el Formulario y los antecedentes requeridos, en Sección Gestión de Productos y Servicios, es de lunes a viernes de 8:30 a 13:00 horas.• Consultas: Comunicarse con oficina de informaciones OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS, Contact Center 225755601 - 225755602.
Beneficiarios:	Establecimientos de radioterapia.
Documentos requeridos:	<ol style="list-style-type: none">1. "Formulario Solicitud Evaluación de Infraestructura Técnica de los Establecimientos de Radioterapia".2. Copia de los documentos que contienen las especificaciones técnicas de los equipos y/o fuentes radiactivas adquiridas:<ul style="list-style-type: none">• Oferta técnica de la licitación adjudicada u otros documentos donde se incluya el detalle de el/los equipos adquiridos y/o fuentes radiactivas (características del radioisótopo y geometría de las fuentes), aplicadores, accesorios, <i>software</i>, sistema de registro y verificación, sistema de planificación de tratamientos, instrumentación para control de calidad, etc.• Catálogos o manuales a los que hace referencia el proveedor en la oferta técnica o en otro documento complementario.3. Ficha "Base de Datos de los Establecimientos de Radioterapia" actualizada en formato Word (docx) y firmada en formato pdf.4. En caso de que los equipos utilizados para simulación no sean de uso exclusivo del establecimiento de radioterapia, adjunte copia del documento que acredite su acceso.5. Copia de los documentos del Programa de Garantía de Calidad referente a los aspectos físicos y dispositivos médicos involucrados en las distintas etapas del tratamiento.<ul style="list-style-type: none">• Programa escrito en formato pdf (actualizado para las modalidades de tratamiento a evaluar).

	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos e instructivos (en formato pdf) de los controles de seguridad, mecánicos, dosimétricos, calidad de imagen, integridad física, etc., declarados en el PGC. <ol style="list-style-type: none"> 6. Copia de los certificados de calibración vigentes de todos los instrumentos de medidas de referencia utilizados en los controles de calidad. 7. Documento que avale la designación formal del responsable de la garantía de calidad de los aspectos físicos. 8. Copia del certificado de aceptación firmado por el proveedor y un físico médico de la institución, cuando corresponda, e informe con el detalle de las pruebas realizadas a los equipos para los cuales se está solicitando esta evaluación. 9. Copia del informe del establecimiento del estado de referencia del equipo (comisionamiento), firmado por el físico médico de la institución. 10. Informe de la determinación de la magnitud de referencia, para cada una de las energías y/o calidades del haz con las que cuenta el equipo y/o las fuentes radiactivas. <ul style="list-style-type: none"> • El informe debe contener: Introducción, Objetivo, Instrumentación, Metodología (protocolo de calibración y parámetros utilizados), Resultados, Conclusión y Firma del Físico Médico responsable de la medición. • Se requiere además el informe de un segundo Físico Médico (el que puede o no ser de la institución) con los resultados de la medición independiente de la magnitud de referencia usando, en caso de ser posible, otro sistema dosimétrico. Este segundo informe debe tener la misma estructura mencionada anteriormente. 11. En caso que el/los dispositivos médicos a evaluar consideren las modalidades de IMRT, VMAT, SRS, SBRT, TSEI, TBI, IORT, debe adjuntar: <ul style="list-style-type: none"> • Documentos que describan los procedimientos de control de calidad asociados a este tipo de tratamientos, el detalle de los accesorios y dispositivos médicos utilizados en dicha modalidad. • Protocolos de verificación de paciente específico (y dosimetría <i>in vivo</i>, cuando corresponda) para cada una de las modalidades de tratamiento declaradas. 12. En caso de tratamientos de braquiterapia, debe adjuntar protocolos de verificación independiente de la dosis y de los tiempos de irradiación.
--	--

<p>Paso a paso como realizar el trámite en oficina Región Metropolitana:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Descargue y complete el "Formulario Solicitud de Evaluación de Infraestructura Técnica de los Establecimientos de Radioterapia" y adjunte todos los antecedentes del campo "Documentos requeridos" de esta ficha técnica. 2. Presente en la Sección Gestión de Productos y Servicios del Subdepartamento de Aestión de Clientes y Usuarios del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avenida Marathon N°1000, Ñuñoa, Santiago, Segundo piso, el formulario solicitud, junto con todos los documentos Anexos (en formatos físicos)- Pague el arancel en efectivo, tarjetas (redbank) o con cheque en la caja ubicada en el segundo piso del mismo edificio, presentando el comprobante de atención correspondiente. 3. Regrese al módulo donde fue atendido y entregue el documento de pago. Allí se le hará entrega de la copia timbrada del formulario de solicitud del trámite con el N° de Referencia correspondiente.
<p>Paso a paso como realizar el trámite desde regiones:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Descargue y complete el "Formulario Solicitud de Evaluación de Infraestructura Técnica de los Establecimientos de Radioterapia". 2. Digitalice todos los antecedentes del campo "Documentos requeridos" de esta ficha técnica. 3. Para el pago puede consultar la página web www.ispch.cl 4. El pago se puede realizar mediante depósito o transferencia al Instituto de Salud Pública de Chile: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre: Instituto de Salud Pública de Chile. • RUT: 61605000-1. • N° cuenta corriente: 9507256. • Nombre Banco: Banco Estado. 5. Enviar por correo electrónico a ispprestaciones@ispch.cl la Solicitud de Evaluación, los documentos del campo "Documentos Requeridos" y la copia del pago correspondiente a la prestación. En el mismo correo se debe indicar claramente los datos de facturación: RUT, razón social, giro y dirección.

<p>Tiempo realización:</p>	<p>El plazo para realizar la evaluación y elaboración del informe es de 60 días hábiles, a contar de la fecha de recepción de la solicitud de la evaluación por parte del Subdepartamento Salud Radiológica.</p> <p>Para proceder con la Evaluación de la Infraestructura Técnica es necesario adjuntar TODOS los documentos solicitados en esta ficha técnica. En caso contrario, no será tramitada la prestación, aun cuando se haya pagado el arancel correspondiente.</p> <p>Durante la tramitación de este servicio, el cliente debe estar disponible para responder consultas efectuadas por el Subdepartamento Salud Radiológica, cuyo tiempo de respuesta es de 10 días hábiles máximo. En caso de que el cliente no responda a dicha solicitud, se dará por finalizada la prestación con un Informe no favorable por falta de antecedentes.</p>
<p>Vigencia:</p>	<p>Hasta que la renovación de infraestructura técnica conlleve a solicitar nuevamente Autorización Sanitaria.</p>
<p>Costo:</p>	<p>Ver precio.</p>
<p>Marco legal:</p>	<p>Decreto Supremo N° 18/2015, MINSAL "Aprueba Reglamento Sanitario sobre Establecimientos de Radioterapia Oncológica".</p>