

Nombre del trámite	Evaluación de Infraestructura Técnica de los Establecimientos de Radioterapia
Descripción	Informe para tramitación de la Autorización Sanitaria, basado en la evaluación documental del equipamiento, la infraestructura técnica y el Programa de Garantía de Calidad en Radioterapia, 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. El trámite se puede realizar durante todo el año.
Beneficiarios	Establecimientos de radioterapia.
Documentos requeridos	<ul style="list-style-type: none"> • “FORMULARIO ANDID/015 EVALUACIÓN DE INFRAESTRUCTURA TÉCNICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA” completado. • 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 orden de compra (o de la licitación adjudicada), u otros documentos donde se detallen las características de el(los) equipo(s) de tratamiento adquiridos y/o fuentes radiactivas, equipos de imágenes para simulación, dispositivos de inmovilización y posicionamiento, aplicadores, accesorios, <i>software</i> de sistema de registro y verificación y de sistema de planificación de tratamientos, instrumentación para control de calidad, etc. ▫ Catálogos o manuales a los que haga referencia el proveedor en la oferta técnica o en otro documento complementario. • Formulario Base de Datos actualizado (en su última versión publicada en la web institucional) <ul style="list-style-type: none"> ▫ En formato Word (.docx) y, ▫ Firmado en formato PDF. • 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. • Copia de los documentos del Programa de Garantía de Calidad referente a los aspectos físicos y al uso de los dispositivos médicos involucrados en las distintas etapas del flujo de trabajo en radioterapia (por ejemplo: equipo de simulación de tratamiento, acelerador lineal, sistema en anillo, sistema de registro y verificación, sistema de planificación de tratamiento, instrumentación para realización de controles de calidad, etc.)

	<ul style="list-style-type: none">• Programa escrito en formato PDF (de todo el flujo de tratamiento, incluyendo las modalidades desarrolladas y los equipos utilizados).• Procedimientos e instructivos (en formato PDF) de los controles de seguridad, mecánicos, dosimétricos, calidad de imagen, integridad física, etc., declarados en el PGC.• Copia de los certificados de calibración vigentes de todos los instrumentos de medida del sistema dosimétrico de referencia utilizados en los controles de calidad.• Documento que avale la designación formal del responsable de la garantía de calidad de los aspectos físicos.• Copia del certificado de aceptación del equipo, firmado por el proveedor y un Físico Médico de la institución (cuando corresponda) e informe con el detalle de las pruebas realizadas a los dispositivos médicos involucrados en las distintas etapas de tratamientos (ejemplo: equipo de simulación, acelerador lineal, sistema de planificación de tratamiento, sistema de registro y verificación, etc.) para los cuales se está solicitando esta evaluación.• Copia del informe de establecimiento del estado de referencia (comisionamiento) de los dispositivos médicos involucrados en las distintas etapas de tratamientos descritos en el punto anterior (cuando corresponda). El informe debe estar firmado por un Físico Médico de la institución.• Informe de la determinación de la magnitud de referencia, para cada una de las energías (o calidades de radiación) con las que cuenta el (los) equipo(s) de tratamiento y/o las fuentes radiactivas (ver ejemplo informe <i>tipo</i> en la web de la prestación).<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 una 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.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • En caso que el (los) dispositivo(s) médico(s) a evaluar consideren las modalidades de radioterapia externa: IMRT, VMAT, SRS, SBRT, TSEI, TBI, IORT, <i>gating</i> respiratorio, etc., como también la modalidad de braquiterapia, 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 in vivo, cuando corresponda) para cada una de las modalidades de tratamiento declaradas. • 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: ¿cómo 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 el formulario solicitud, junto con todos los documentos Anexos, en formatos físicos o en formato PDF mediante un dispositivo de memoria portátil (pendrive), en la Sección Gestión de Productos y Servicios del Subdepartamento de Atención de Clientes y Usuarios del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avenida Marathon N°1000, Ñuñoa, Santiago. Horario de atención: lunes a viernes de 8:30 a 13:00 horas. 3. Pague el arancel en efectivo, cheque o tarjeta (crédito/débito) en la caja ubicada en el segundo piso del mismo edificio, presentando el comprobante de atención correspondiente. 4. 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. 5. Consultas bien vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS
<p>Paso a paso como realizar el trámite desde otras 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. 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.

	<ul style="list-style-type: none"> • RUT: 61.605.000-1. • N° cuenta corriente: 9507256. • Nombre Banco: Banco Estado. <p>4. Enviar por correo electrónico a ispprestaciones@ispch.cl (de lunes a viernes de 8:30 a 13:00 horas) 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>El plazo para realizar la evaluación y elaboración del informe es de 60 días hábiles, a contar de la fecha de recepción en la sección Gestión de Productos y Servicios, siempre y cuando se entregue toda la información requerida por parte del interesado.</p> <p>Para proceder con la Evaluación de la Infraestructura Técnica es necesario adjuntar TODOS los documentos solicitados en esta ficha técnica.</p> <p>Términos y condiciones (Ley 19.880)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si en la revisión inicial de los antecedentes se detecta que el solicitante no ha enviado toda la documentación o se requiere información complementaria, se enviará al solicitante un oficio ordinario de completitud de antecedentes, cuyo plazo de respuesta es de 5 días hábiles. El solicitante podrá pedir ampliación de plazo dentro de este periodo de tiempo, en cuyo caso se le concederá la mitad de los días hábiles otorgados previamente. • Si luego de la revisión de los antecedentes existen documentos no conformes, surgieran dudas o se requieran nuevos antecedentes; este Instituto emitirá una resolución de término probatorio a fin de que se puedan subsanar los hechos en un plazo no superior a 30 días ni inferior a 10 días. • Todo solicitante podrá desistir de su solicitud, siempre y cuando no se hayan revisado los antecedentes enviados.
Vigencia	Hasta que la renovación de infraestructura técnica conlleve a solicitar nuevamente Autorización Sanitaria.
Costo	Ver precio.
Marco legal	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto Supremo N° 18/2015, MINSAL “Aprueba Reglamento Sanitario sobre Establecimientos de Radioterapia Oncológica”. • “Guía de requisitos para equipamiento e infraestructura técnica en los establecimientos de radioterapia”, aprobada mediante Resolución Exenta



	<p>N°2652/2023, del Instituto de Salud Pública.</p> <ul style="list-style-type: none">• LEY 19880 “Establece Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado”.
--	---