

| | |
|-------------------------------|---|
| Nombre del trámite: | Evaluación de Infraestructura Técnica de los Establecimientos de Radioterapia |
| Código | 9300001 |
| 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. |
| Detalle: | No aplica |
| Beneficiarios: | Establecimientos de radioterapia. |
| Documentos requeridos: | <ul style="list-style-type: none"> • “FORMULARIO ANDIM/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, software 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.).
- 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 tipo en la web de la prestación).
 - 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

| | |
|---|---|
| | <p>magnitud de referencia usando, en caso de ser posible, otro sistema dosimétrico. Este segundo informe debe tener la misma estructura mencionada anteriormente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En caso de que el (los) dispositivo(s) médico(s) a evaluar consideren las modalidades de radioterapia externa: IMRT, VMAT, SRS, SBRT, TSEI, TBI, IORT, gating 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?:</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Descargue y complete el “Formulario Solicitud de Evaluación de Infraestructura Técnica de los Establecimientos de Radioterapia”. <p>A. REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ Ingresar a dirección safis.ispch.gob.cl Remitirse a los videos (URL)</p> <p>B. INGRESO CON CUENTA CREADA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ingrese al sistema SAFIS con clave única. 2. Una vez dentro del Sistema, seleccione la empresa con la que trabajará. 3. Haga clic en “Ingresar/Continuar Trámites”. 4. Seleccione el Código de Prestación que desea solicitar. 5. Se cargará la “Prestación” en la bandeja; a continuación, deberá seleccionar “Completar Formulario”. 6. Complete el Formulario electrónico con los datos solicitados. 7. Adjunte los archivos solicitados (Documentos para la evaluación técnica). 8. Completado el Formulario, deberá aceptar una Declaración. 9. El flujo lo llevará a una bandeja donde aparecerán todas las solicitudes ingresadas, aquí podrá modificar el Formulario o hacer “clic” en “Incluir en el pago”. 10. Haga “clic” en “Incluir a pago” según el número de solicitudes ingresadas y luego haga “clic” en “Confirmar Pago”. 11. Se desplegará un resumen para el pago. 12. Seleccione “Confirmar el pago”. 13. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes <p>Vía Tesorería: Se refiere al pago electrónico el cual se realiza a través de la página web de la Tesorería General de la República (TGR) con todos los medios de pago electrónico disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.).</p> |

| | |
|--------------------------------------|--|
| | <p>14. Hecho el pago, observara la confirmación de este en pantalla.</p> <p>15. El trámite solicitado iniciará su evaluación, sobre el cual, una vez resuelto, recibirá una notificación vía correo electrónico (el ingresado en la solicitud) sobre la emisión de la Resolución respectiva. Este documento estará además disponible en el apartado de “Trámites Finalizados”, en su cuenta de usuario SAFIS. Iniciada la evaluación y en caso de detectarse problemas respecto a los documentos presentados, Ud. recibirá una notificación vía correo electrónico con el detalle de lo observado, para ser subsanado.</p> <p style="text-align: center;">Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p> |
| <p>Tiempo de 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 y aprobación del pago realizado mediante la plataforma SAFIS, 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. El plazo de ejecución del trámite se divide en dos etapas que se describen a continuación:</p> <p>1. <u>Admisibilidad</u>: Esta etapa tiene un plazo máximo de ejecución de 50 días hábiles.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Durante este periodo, se revisará la completitud de los antecedentes enviados y la correspondencia de estos. En caso de detectarse omisiones o incompletitud de documentos, o bien inconsistencias, por lo que se requiera información adicional, este Instituto enviará al solicitante una única etapa aclaratoria mediante resolución de término probatorio, cuyo plazo de respuesta será no superior a 30 días. - De no recibirse respuesta en el plazo estipulado, o de no ser suficiente para aclarar los puntos solicitados, se declarará el trámite como no admisible. - Todo solicitante podrá desistir de su solicitud, siempre y cuando no se hayan revisado los antecedentes enviados. <p>2. <u>Elaboración de informe</u>: Esta etapa tiene una duración máxima de 10 días hábiles. Una vez que la solicitud se declara admisible, se elabora el informe final con el resultado de la evaluación técnica, el cual se emitirá mediante un ordinario enviado a través de la plataforma SAFIS.</p> <p>NOTA: Las respuestas a los ordinarios, al término probatorio y entrega de antecedentes adicionales, se debe realizar mediante la plataforma SAFIS: safis.ispch.gob.cl</p> |
| <p>Vigencia:</p> | <p>Hasta que la renovación de infraestructura técnica conlleve a solicitar nuevamente Autorización Sanitaria.</p> |

| | |
|---------------------|---|
| 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 N°2652/2023, del Instituto de Salud Pública. • LEY 19880 “Establece Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado”. • LEY 21180 “Transformación Digital del Estado”. |