

PAUTA PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

ANEXO 7.2

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 2 de 15

PAUTA DE CHEQUEO COMPLETA DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA

| ORGANIZACIÓN | | | | | | | |
|--|-----------------|------------------------------|---|----|----|-----|-------|
| Objetivo | | | | | | | |
| Documentar el cumplimiento de la normativa vigente a través de la presentación de: | | | | | | | |
| ITEM | DS 283/97 | DS 18/15 | REQUISITOS | SI | NO | N/A | CALIF |
| 1 | Art. 3 letra a | Art. 4 Art. 5 | El funcionamiento, ampliación y modificación de los establecimientos regulados por reglamento N°18/2015 dispone de Resolución de autorización Sanitaria emitida por la SEREMI de Salud en cuyo territorio se encuentra ubicado. | | | | AC |
| 2 | Art. 3, letra d | Art. 5 letra e | Plano a escala de todas las dependencias que indique la distribución funcional de sus dependencias (que permita la visualización de recintos, mobiliario y equipamiento) | | | | B |
| 3 | Art. 3, letra f | Art. 5 letra i | Planta del personal con que funcionará el establecimiento, con sus certificados de títulos o registro en la Superintendencia de Salud. | | | | AC |
| 4 | Art. 3, letra g | Art. 5 letra c | Listado de prestaciones y procedimientos a efectuar, de acuerdo a las prestaciones informadas en la solicitud y las definidas en el manual o manuales de procedimientos clínicos (art 8 numeral 6). Establecer un mínimo de POE exigidos en el manual (críticos por riesgo sanitario). | | | | B |
| 5 | Art. 3, letra h | Art. 5 letra g | Descripción de equipamiento e instrumental, señalando marca y modelo, y de las instalaciones que se dispondrá, según los tipos de procedimientos que realizará. | | | | B |
| 6 | | Art. 5 letra k | Autorización de instalaciones radiactivas otorgada por la Autoridad Competente según la normativa vigente. | | | | B |
| 7 | | Art. 5 letra l | Documento que acredite la existencia de contratos de mantenimiento preventivo y reparativo de los equipos. | | | | A |
| 8 | | Art. 3 Art. 5 letra m | <p>(Artículo 3º.- El Instituto de Salud Pública de Chile cumplirá las funciones de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de la provisión de radioterapia en cuanto a la calidad de la misma, en la calidad de los equipos y de las fuentes empleadas, de manera que la radioterapia entregada corresponda a aquella prescrita por el médico respectivo.</p> <p>Toda falla que el Instituto de Salud Pública detectare en la materia referida deberá ser comunicada para efectos de su fiscalización a la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente, en cuyo territorio se encuentren ubicados dichos establecimientos, con copia informativa a la Subsecretaría de Salud Pública. <u>Para estos fines el Instituto de Salud Pública deberá establecer un programa de evaluación de la calidad</u> en el que deberán participar todos los servicios de radioterapia autorizados.)</p> <p>Informe favorable o el informe PVERT, Programa de Vigilancia de los Establecimientos de Radioterapia del Instituto de Salud Pública de Chile.</p> | | | | AC |

**INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA
ONCOLÓGICA (ERO)**

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 3 de 15

| REGLAMENTO INTERNO DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO | | | | | | |
|--|--|--|-----------|-----------|------------|--------------|
| Objetivo: Prevenir y proteger a los pacientes, personal y público, de los riesgos sanitarios y de siniestros que puedan ocurrir en sus instalaciones. | | | | | | |
| ITEM | DS 58/2008 Anexo 2 | REQUISITOS | SI | NO | N/A | CALIF |
| 9 | 6 | Procedimiento sobre acciones a realizar en caso de accidentes de trabajo | | | | AC |
| 10 | 7 | El Establecimiento entrega elementos de protección al personal de acuerdo a riesgos derivados de las funciones asignadas | | | | AC |
| 11 | 8 | El establecimiento tiene Programa Prevención Riesgos y Plan de Emergencia | | | | AC |
| 12 | El Programa Prevención Riesgos atingente al establecimiento incluye: | | | | | |
| 13 | 9 | Identificación de los principales riesgos derivados de agentes químicos, físicos y biológicos asociados a la actividad que se desarrolla en el establecimiento | | | | AC |
| 14 | 10 | Acciones para prevenir accidentes e incidentes de los principales riesgos involucrados | | | | AC |
| 15 | Plan de Emergencia que incluye al menos: | | | | | |
| 16 | 11 | Identificación de los medios técnicos y humanos de protección disponibles | | | | AC |
| 17 | 12 | Definición de los planes de actuación en caso de emergencia, por accidentes o siniestros (incendios, sismos, etc.) | | | | AC |
| 18 | 13 | Procedimiento de manejo, traslado y disposición de productos terapéuticos, radiactivos, muestras, especímenes, dentro y fuera del establecimiento. | | | | A |
| 19 | 14 | Procedimientos de conservación, custodia de estupefacientes, psicotrópicos y productos farmacéuticos. | | | | B |
| 20 | 15 | Procedimiento de manejo y distribución material, insumos, equipos y ropa limpia. | | | | B |
| 21 | 16 | Procedimiento de manejo, retiro y disposición de material, insumos, equipos y ropa sucia. | | | | B |
| 22 | 17- 21 | Procedimiento de rutina de limpieza y aseo general del establecimiento. | | | | A |
| 23 | 22 | Procedimiento de limpieza de sistema de climatización (equipos de aire, filtros, rejillas y otros). | | | | A |
| 24 | 23 | Procedimientos para el manejo, retiro y disposición final de residuos del establecimiento. | | | | B |
| Observaciones: | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 4 de 15

| SISTEMA DE REGISTROS | | | | | | |
|-----------------------|--|---|----|----|-----|-------|
| ITEM | DS 58/2008 Anexo 2 | REQUISITOS | SI | NO | N/A | CALIF |
| 25 | 31 | Existe un sistema que asegura el archivo y la conservación de los registros de las atenciones de salud proporcionada por el Establecimiento por un período mínimo de 15 años a contar de la fecha de la última atención realizada a cada paciente | | | | A |
| 26 | 32 | Existe los sistemas para proteger la confidencialidad de la información contenida en los registros del establecimiento | | | | A |
| 27 | El establecimiento cuenta con sistemas de registros clínicos e información estadística que mantendrá el establecimiento, que incluyen al menos lo siguiente: | | | | | |
| 28 | 33 | Registros Estadísticos | | | | A |
| 29 | 34 | - Registro de ingresos y egresos | | | | A |
| 30 | 35 | - Registro de atenciones realizadas | | | | A |
| 31 | 36 | Registros Clínicos | | | | A |
| 32 | 37 | - Ficha clínica individual o sistema de registro individual por paciente | | | | A |
| 33 | 38 | - Registros de Atención Profesional | | | | A |
| 34 | 39 | - Carné o Informe de alta | | | | A |
| 35 | 40 | - Registros enfermedades de notificación obligatoria | | | | A |
| ITEM | DS 18/2015 | REQUISITOS | SI | NO | N/A | CALIF |
| 36 | Art. N° 8 numeral 2 | Existe un registro físico o electrónico de fichas clínicas de los pacientes con las hojas de tratamiento y sistema de respaldo de los archivos de planificación de los tratamientos. | | | | A |
| 37 | Art. N° 8 numeral 3 | Existe un Registro del envío de la información al Ministerio de Salud de la información requerida para el registro de tumores de base poblacional y/u hospitalario, de acuerdo al decreto N° 5, de 2002, del Ministerio de Salud, sobre Registro Poblacional de Cáncer. | | | | A |
| 38 | Art. N° 8 numeral 4 | Existe un registro del envío de la notificación obligatoria de las Enfermedades de Notificación Obligatoria (ENO), de acuerdo a lo señalado en el Reglamento de Notificación de Enfermedades Obligatorias, decreto N° 158, de 2004, del Ministerio de Salud. | | | | A |
| 39 | Art. N° 8 numeral 5 | Existen Manuales de operación de los equipos actualizados. | | | | A |
| 40 | Art. N° 8 numeral 6 | Existen Manuales de procedimientos clínicos actualizados. | | | | A |
| 41 | Art. N° 8 numeral 8 | Existe un registro de la ejecución de los programas preventivos y de reparación de los equipos, instrumentos e instalaciones, necesarios para el desarrollo de las actividades del establecimiento y controlar su cumplimiento. | | | | A |
| 42 | Art. N° 8 | Existe un registro del personal, con los documentos que acrediten el cumplimiento de los requisitos del presente reglamento. | | | | A |
| Observaciones: | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

**INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA
ONCOLÓGICA (ERO)**

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 5 de 15

| RECURSOS HUMANOS | | | | | | |
|--|--------------------|--|----|----|-----|-------|
| Objetivo Documentar el cumplimiento de la normativa vigente aplicable a los recursos humanos. Disponer del personal idóneo en cantidad suficiente para satisfacer en forma permanente y adecuada la atención al paciente. | | | | | | |
| HABILITACION PROFESIONAL Y TECNICA | | | | | | |
| ITEM | DS 283/97 | REQUISITOS | SI | NO | N/A | CALIF |
| 43 | Art. 3, letra f | Planta del personal con que funcionará el establecimiento, con sus certificados de títulos o registro en la Superintendencia de Salud. | | | | A |
| ITEM | DS 58/2008 Anexo 2 | REQUISITOS | SI | NO | N/A | CALIF |
| 44 | 41 | Los profesionales tienen certificado de título, copia de este u otro documento verificador. | | | | A |
| 45 | 42 | Los Técnicos de Nivel Medio y Técnicos de Nivel Superior de Enfermería tienen certificado de título o copia de este u otro documento verificador | | | | A |
| 46 | 43 | Los Auxiliares de Enfermería; Auxiliares paramédicos tienen certificado de competencias. | | | | A |
| DIRECTOR (A) (Cuando corresponda a un hospital) | | | | | | |
| ITEM | DS 58/2008 Anexo 2 | REQUISITOS | SI | NO | N/A | CALIF |
| 47 | 46 | Se han definido las funciones y responsabilidades del director(a) | | | | AC |
| 48 | 47 | Están definidas por escrito las responsabilidades sobre los aspectos técnicos y administrativos del establecimiento | | | | AC |

| ITEM | DS 18/15 | REQUISITOS | SI | NO | N/A | CALIF |
|------|---------------|--|----|----|-----|-------|
| 49 | Art. 7º | Documentación que acredite o certifique la especialidad en radioterapia oncológica del Director Técnico (DT). | | | | AC |
| 50 | Art. 7º | Nómina de reemplazantes del DT de la misma formación profesional (Deben cumplir con un horario de mínimo 4 horas diarias, las que se deben notificar a la Autoridad Sanitaria según el reglamento) | | | | AC |
| 51 | Art. 9º y 10º | Dentro de la planta de la dotación de personal se deberá verificar la permanencia de los siguientes profesionales: 1. Médico Cirujano. 2. Radioterapeuta Oncólogo. 3. Tecnólogo médico, con mención en radiología y física médica o imagenología y física médica, con capacitación en radioterapia de 6 meses en un centro de radioterapia. 4. Físico Médico: Profesional con postgrado en el área de la física médica, con capacitación en radioterapia de 6 meses en un centro de radioterapia. 5. Enfermera(o) con especialización en oncología para el manejo integral de pacientes oncológicos, pediátrico o adulto, según corresponda. 6. Técnicos de nivel medio o superior de enfermería, auxiliares paramédicos o auxiliares de enfermería con capacitación teórico-práctica, para desarrollar acciones de apoyo al equipo de salud de radioterapia. (Para entrar en funcionamiento el personal debe estar contratado. Ver en 5.2 C) | | | | AC |
| 52 | Art. 10º | Registro de la ejecución del programa de orientación o inducción de a lo menos, un mes, a todo el personal | | | | A |

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 6 de 15

| | | | | | | |
|-----------------------|-----------------|--|--|--|--|---|
| 53 | Art. 10º | Documentación que acredite la disponibilidad de apoyo de psicólogo clínico, nutricionista y trabajador social para el tratamiento de los pacientes que lo requieran. | | | | B |
| Observaciones: | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO | | | | | | |
|---|-----------------------------|--|----|----|-----|-------|
| Objetivo | | | | | | |
| Disponer de instalaciones acordes con los requerimientos de los usuarios y prestaciones. | | | | | | |
| ACCESIBILIDAD | | | | | | |
| ITEM | DS 58/2008 Anexo 2 | REQUISITOS | SI | NO | N/A | CALIF |
| 54 | 48 | Al menos una puerta de acceso principal de cada edificio donde se atiendan pacientes es accesible en forma autónoma e independiente desde el nivel de la vereda para la circulación de sillas de ruedas y para la circulación asistida de camillas.(Considerar actualización de ordenanza DTO N° 50) | | | | B |
| 55 | 49 | Escaleras cuentan con pasamanos | | | | B |
| Observaciones: | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| ITEM | DS 58/2008 Anexo 2 | REQUISITOS | SI | NO | N/A | CALIF |
|------|--------------------------|---|----|----|-----|-------|
| 56 | 50 | Recintos, Áreas y superficies libres de humedad y /o filtraciones | | | | AC |
| 57 | 51 | Los muros, puertas, pisos y superficies de trabajo clínico y baños son lavables | | | | B |
| 58 | 52 | Instalaciones eléctricas seguras para los usuarios | | | | A |
| 59 | 53 | Instalaciones sanitarias, incluyendo artefactos y grifería funcionando, sin filtraciones | | | | B |
| 60 | 54 | Sistema de abastecimiento de agua potable autorizado | | | | B |
| 61 | 55 | Sistema de disposición de aguas servidas autorizado | | | | B |
| 62 | 56 | El establecimiento cuenta con espacio para estacionamiento de ambulancias/ vehículos transporte | | | | B |
| 63 | 57 | Las vías de evacuación están completamente señalizadas de manera clara | | | | AC |

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 7 de 15

| | | | | | | |
|----|----|--|--|--|--|----|
| 64 | 58 | Está(n) definido(s) los espacios seguros hacia donde se conducirán las evacuaciones | | | | AC |
| 65 | 59 | Las vías de evacuación están libres de equipamiento o elementos que impidan el desplazamiento de personas | | | | AC |
| 66 | 60 | El establecimiento tiene extintores operativos acorde al DS. 594/99 | | | | AC |
| 67 | 61 | Cuenta con recinto de almacenamiento de insumos clínicos y medicamentos con barrera físicas para evitar la entrada de vectores de interés sanitario o su eliminación | | | | A |
| 68 | | Los pavimentos y revestimientos de los pisos son sólidos y no resbaladizos. | | | | B |

| ITEM | DS 283/97 | REQUISITOS | SI | NO | N/A | CALIF |
|------|--------------------------|---------------------|----|----|-----|-------|
| 69 | Art.10° Inciso 3ro | Luces de Emergencia | | | | AC |

| RECINTOS GENERALES | | | | | | |
|---------------------------|-----------------------------|--|----|----|-----|-------|
| ITEM | DS 58/2008 Anexo 2 | REQUISITOS | SI | NO | N/A | CALIF |
| 70 | 62 | Salas de espera | | | | B |
| 71 | 63 | Servicios higiénicos para público y personal (Diferenciados por sexo, de acuerdo con el D.S. N°594/199). | | | | B |
| 72 | 64 | Los edificios tienen al menos 1 baño universal accesible a sillas de ruedas (Considerar actualización de ordenanza DTO N° 50). | | | | B |
| 73 | 65 | Vestuario de personal | | | | B |
| 74 | 66 | Comedor de personal | | | | B |
| 75 | 67 | Archivo | | | | B |
| 76 | 68 | Bodegas | | | | B |
| 77 | 69 | Sector Aseo | | | | B |
| 78 | 69 | Depósito transitorio de basuras | | | | B |
| Observaciones: | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

**INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA
ONCOLÓGICA (ERO)**

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 8 de 15

| ASEO | | | | | | |
|---|---------------------------------------|---|-----------|-----------|------------|--------------|
| Objetivo: Disponer de espacio para limpiar y guardar materiales y equipos utilizados en labores de aseo de los recintos. | | | | | | |
| ITEM | DS 58/2008 Anexo 2 | REQUISITOS | SI | NO | N/A | CALIF |
| 79 | 180 | El establecimiento cuenta con al menos un espacio destinado a limpiar y guardar materiales y equipos utilizados en labores de aseo de los recintos. | | | | B |
| 80 | 181 | Este espacio tiene las siguientes condiciones: | | | | |
| 81 | 182 | Depósito de lavado profundo | | | | A |
| 82 | 183 | Espacio para almacenamiento de insumos de trabajo | | | | B |
| 83 | 184 | Contenedores para depósitos transitorios de residuos sólidos, impermeables y con tapa. | | | | B |
| Observaciones: | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| BOX MULTIPROPOSITO (SALA PARA ATENCIÓN CONSULTA CON EXAMEN) | | | | | | |
|--|---------------------------------------|--|-----------|-----------|------------|--------------|
| Objetivo: Disponer de recintos que permitan efectuar entrevista al paciente y sus acompañante; examen físico en la camilla. | | | | | | |
| ITEM | DS 58/2008 Anexo 2 | REQUISITOS | SI | NO | N/A | CALIF |
| 84 | 75 | Camilla | | | | A |
| 85 | 76 | Escabel | | | | B |
| 86 | 77 | Cuenta con dispositivos de organización de instalaciones y equipos | | | | B |
| 87 | 78 | Mobiliario para almacenar insumos clínicos limpios y estériles | | | | A |
| 88 | 79 | Área limpia con superficie lavable separado de área sucia | | | | AC |
| 89 | 80 | Un lavamanos | | | | AC |
| 90 | 81 | Mesa para instrumental | | | | B |
| 91 | 82 | Iluminación focalizada en punto de trabajo (lámpara procedimiento) | | | | A |
| 92 | 83 | Área sucia con superficie lavable y depósito de lavado profundo para depósito transitorio del instrumental en uso, separado del mesón de preparación de material limpio. | | | | AC |

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 9 de 15

| | | | | | | |
|---|---------------------------|---|-----------|-----------|------------|--------------|
| 93 | 86 | En caso de efectuar registros se requiere superficie de apoyo para registros y estadísticas separado del mesón de trabajo limpio | | | | B |
| Observaciones: | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| SALA DE PRE ANESTESIA Y DE RECUPERACIÓN ANESTESICA | | | | | | |
| ITEM | DS 58/2008 Anexo 1 | REQUISITOS | SI | NO | N/A | CALIF |
| La sala cuenta con las siguientes condiciones: | | | | | | |
| 94 | 224 | Dispone de, al menos 2 camas o camillas de recuperación, por cada quirófano con barandas. | | | | A |
| 95 | 225 | Dispone de espacio para acceder a la cama o camilla por los 3 costados en caso de emergencia ¹ | | | | AC |
| 96 | 230 | Puesto de observación de enfermería con visión sobre todos los pacientes | | | | AC |
| 97 | 232 | Un Lavamanos | | | | AC |
| 98 | 233 | Área limpia ² para preparación de material, medicamentos e insumos clínicos, de material resistente a la humedad y lavable | | | | AC |
| 99 | 234 | Mobiliario ³ para almacenar insumos clínicos limpios y estériles y medicamentos | | | | A |
| 100 | 235 | Área sucia ⁴ para depósito transitorio del instrumental en uso | | | | AC |
| 101 | 236 | Sistema para mantener una temperatura ambiental de 20°C-24°C | | | | A |
| Cada cama o camilla de recuperación cuenta con: | | | | | | |
| 102 | 226 | Suministro permanente de aspiración ⁵ , con vacuómetro y frasco aspiración | | | | AC |
| 103 | 227 | Suministro permanente de oxígeno ⁶ equipado con manómetro, regulador de flujo y humidificador | | | | AC |
| 104 | 228 | 4 tomas de enchufes de 10 A | | | | A |
| 105 | 229 | Dispositivos de organización de instalaciones y equipos ⁷ | | | | A |
| | 231 | Sistema de alarma de paro cardio respiratorio y otras emergencias que alcance toda el área quirúrgica | | | | AC |
| Cuenta con el siguiente equipamiento | | | | | | |
| 106 | 237 | Acceso a carro de resucitación cardio- respiratorio | | | | AC |
| 107 | 238 | 1 Equipo de monitoreo por cada 2 camas o camillas | | | | AC |
| 108 | 239 | 1 Oxímetro de Pulso por cada cama o camilla | | | | AC |
| 109 | 240 | Camilla traslado con barandas | | | | AC |
| 110 | 241 | Fonendoscopio | | | | AC |
| 111 | 242 | Sistema para la medición de temperatura corporal | | | | AC |
| 112 | 243 | Equipo de medición de presión arterial | | | | AC |
| Observaciones: | | | | | | |
| | | | | | | |

¹ La cama o camilla será con ruedas para permitir el acceso a la cabecera en caso de emergencia.

² Superficie para preparación de material e insumos de atención clínica puede ser un mesón, repisa o carro de procedimientos

³ Mobiliario: puede ser vitrina cerrada o carro de transporte de material limpio y estéril

⁴ Superficie para depósito transitorio de instrumental en uso: puede ser un mesón, repisa o carro de procedimientos

⁵ Puede ser red centralizada o motor aspiración portátil

⁶ Puede ser red centralizada o balón oxígeno portátil con carro de transporte y anclaje de seguridad

⁷ Pueden ser dispositivos empotrados en muro, adosados a camilla del paciente, rieles en cielo, o porta sueros con o sin ruedas cuya finalidad sea sostener bolsas de soluciones o equipos clínicos.

**INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA
ONCOLÓGICA (ERO)**

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 10 de 15

| EQUIPOS DE RESUCITACIÓN CARDIO-PULMONAR | | | | | | |
|---|---|---|----|----|-----|-------|
| El establecimiento cuenta con un carro de paro, en el mismo edificio y en el mismo piso de la Unidad de Radioterapia. | | | | | | |
| ITEM | DS 58/2008 Anexo 1 | REQUISITOS | SI | NO | N/A | CALIF |
| 113 | 155 | Tabla para masaje cardíaco | | | | AC |
| 114 | Cuenta con carro de resucitación cardio-pulmonar y dispone de los siguientes implementos: | | | | | |
| 115 | 156 | Bolsa de insuflación manual con mascarilla adulto, pediátrica y neonatal | | | | AC |
| 116 | 157 | Oxígeno ⁸ con manómetro y flujómetro, humidificador | | | | AC |
| 117 | 158 | Sistema de aspiración ⁹ | | | | AC |
| 118 | 159 | Laringoscopio con batería, 3 hojas rectas y curvas adulto, pediátrica y neonatal | | | | AC |
| 119 | 160 | Set cánulas de intubación endotraqueal, de uso adulto, pediátrico y neonatal | | | | AC |
| 120 | 161 | Set de cánula Mayo, de uso adulto, pediátrico y neonatal | | | | AC |
| 121 | 162 | Bigoterías y mascarillas para oxígeno uso adulto, pediátrico y neonatal | | | | AC |
| 122 | 163 | Sondas de aspiración uso adulto, pediátrico y neonatal | | | | AC |
| 123 | 164 | Medicamentos e insumos clínicos ¹⁰ | | | | AC |
| 124 | 165 | Monitor desfibrilador adulto-pediatría | | | | AC |
| 125 | 312 | Existe profesional responsable de mantener operativos los equipos y medicamentos dentro de la fecha de vencimiento. | | | | AC |
| 126 | 166 | Mantenimiento: Existe una norma y procedimientos para mantener operativos los equipos (baterías y fuentes de luz, entre otros) y medicamentos dentro de fecha de vencimiento de carro de paro | | | | AC |
| Observaciones: | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| ITEM | DS N°18/15 | REQUISITOS | SI | NO | N/A | CALIF |
|---------------------------|-------------|---|----|----|-----|-------|
| RECINTOS GENERALES | | | | | | |
| 127 | Art. 14° A) | El establecimiento cuenta con las siguientes dependencias, las que pueden ser comunes para varios recintos clínicos y/o consultas | | | | |
| 128 | | Salas de espera | | | | A |
| 129 | | Servicios higiénicos para público y personal | | | | A |
| 130 | | Los edificios tienen al menos 1 baño universal accesible a sillas de ruedas | | | | A |
| 131 | | Vestuario de personal y pacientes | | | | B |
| 132 | | Comedor de personal. | | | | B |

⁸ Puede existir una red de oxígeno centralizada o bien debe disponer de oxígeno en balones con su anclaje de seguridad correspondiente.

⁹ Puede existir una red de aspiración centralizada o bien un equipo de aspiración portátil.

¹⁰ Serán desechables vías venosas, ligadura, jeringas, equipo fleboclisis, gel conductor, electrodos, mangueras, conexión a oxígeno y aspiración, etc.

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 11 de 15

| | | | | | | |
|--|---------------|---|---------------------------------|--|--|----|
| 133 | | Archivo | | | | B |
| 134 | | Bodegas de insumos clínicos, equipos y otros; bodegas de almacenamiento de ropa | | | | B |
| 135 | | Secretaría y recepción | | | | B |
| 136 | | Sala de examen del paciente | | | | A |
| 137 | | Sector Aseo y depósito transitorio de basuras | | | | B |
| CONSULTA MEDICA | | | | | | |
| Objetivo: Disponer de recintos que permitan efectuar entrevista al paciente y sus acompañantes; examen físico en la camilla. | | | | | | |
| 138 | Art. 14º B.1) | Acceso con la amplitud necesaria que facilite al paciente y acompañante su ingreso en silla de ruedas. | | | | A |
| 139 | | Sala de recepción diferenciada de camillas en los lugares en que el box de atención no permita su acceso | | | | A |
| 140 | | Sistema de visualización de imágenes | | | | A |
| 141 | | Camilla de examen general y ginecológico, según corresponda | | | | A |
| 142 | | Disponibilidad de baño para pacientes a una distancia no mayor de 10 metros | | | | A |
| 143 | | Biombo u otro elemento que resguarde la privacidad del paciente | | | | B |
| 144 | | Instrumental adecuado | | | | A |
| 145 | | Un lavamanos, con insumos para el lavado y secado de manos | | | | AC |
| 146 | | Escritorio | | | | B |
| RECINTO O SALA DE SIMULACIÓN | | | | | | |
| Objetivo: Disponer de cualquier espacio, independiente o compartido, destinado a preparar y simular el tratamiento del paciente, que debe contar con lo siguiente: | | | | | | |
| 147 | Art. 14º B.2) | Negatoscopio, si corresponde | Ver informe de ISP PVERT | | | AC |
| 148 | | Disponibilidad de lavamanos, con insumos para el lavado y secado de manos o dispensador de alcohol gel | | | | AC |
| 149 | | Luz y aviso de advertencia de exposición a radiaciones ionizantes | Ver informe de ISP PVERT | | | AC |
| 150 | | Láseres de posicionamiento, mesa de tratamiento y elementos de posicionamiento y sujeción del paciente de iguales características de las que se ocuparán posteriormente durante el tratamiento. | | | | AC |
| 151 | | Sistema de visualización del paciente. | | | | AC |
| 152 | | Sistema de comunicación entre operador y paciente. | | | | A |
| 153 | | Acceso expedito a carro de reanimación cardio-respiratoria | | | | AC |
| 154 | | Acceso a gases clínicos | | | | AC |
| 155 | | Acceso a baño para el paciente a distancia no mayor de 5 metros. | | | | A |

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 12 de 15

| | | | | |
|-----|--|--|--|----|
| 156 | | Equipo o disponibilidad de Tomografía Computarizada (TC), con mesa plana similar a la de tratamiento. Las imágenes obtenidas en el TC deben poder ser transferidas al sistema de planificación en forma remota o a través de cualquier sistema de almacenamiento digital. En su lugar, puede tener simulador de radioterapia, equipo de RX convencional adaptado o máquina de tratamiento. | Ver informe de ISP PVERT | AC |
| 157 | Art. 14° B.3) | SALA DE PLANIFICACIÓN Y DOSIMETRÍA CLÍNICA Y FÍSICA Objetivo: Contar con áreas independientes para la dosimetría física y la clínica, idealmente contiguas para una buena comunicación. | | |
| 158 | Art. 14° B.3.1) | El área destinada a la dosimetría física debe contar con: | Ver informe de ISP PVERT | AC |
| 159 | | Espacio que permita el desarrollo seguro de las actividades de revisión, calibración, chequeo y almacenamiento del equipamiento que se utiliza para realizar dosimetría en las unidades generadoras de radiación | | AC |
| 160 | | Estaciones de trabajo únicas o compartidas para cálculo, manejo de datos y actualizaciones de base de datos, que incluya mobiliario apto para almacenar registros y manuales | | AC |
| 161 | El área destinada a la dosimetría clínica debe contar con: | AC | | |
| 162 | Mesón de trabajo | AC | | |
| 163 | Negatoscopio, si corresponde | AC | | |
| 164 | Art. 14° B.3.2) | Software de planificación tridimensional o bidimensional, según tecnología instalada. Lo anterior se verificará por parte de las SEREMI mediante el Informe favorable del Instituto de Salud Pública de Chile (Art. 3°), institución responsable de evaluar esta especificación técnica. | | AC |
| 165 | | Software de registro y verificación, con servidor de respaldo de la información de los pacientes. Lo anterior se verificará por parte de las SEREMI mediante el Informe favorable del Instituto de Salud Pública de Chile (Art. 3°), institución responsable de evaluar esta especificación técnica. | | AC |
| 166 | | UPS de respaldo para cada sistema de planificación | | AC |
| 167 | | Impresora | | AC |
| 168 | | Espacio suficiente que, como mínimo, permita el trabajo de tres profesionales del grupo multidisciplinario a cargo de la planificación. | B | |
| 169 | | SALA CONFECCIÓN DE BLOQUES DE PROTECCIÓN | | |
| 170 | Art. 14° B.4) | Cortadora de molde. | Ver informe de ISP PVERT | AC |
| 171 | | Mesón de trabajo | SEREMI USO (Subdepartamento de Salud Ocupacional) | AC |
| 172 | | Sistema semi cerrado de extracción de gases y humos metálicos para el proceso de fundido y enfriamiento de la aleación; y de extracción de partículas metálicas en la zona donde se realiza el pulido de moldes metálicos. Lo anterior se verificará por parte de las SEREMI mediante la Evaluación Ambiental de polvo respirable y humos metálicos, emitido por el Organismo Administrador de la Ley 16.744, conforme a lo establecido en D.S. 594/99 del MINSAL. | | AC |
| 173 | | | | AC |
| 174 | | Estantería para insumos y accesorios | | AC |

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 13 de 15

| | | | | | | | |
|-----|------------------|--|--|--|--|--|----|
| 175 | | Aspiradora para limpieza del lugar con filtro para partículas metálicas | | | | | AC |
| 176 | | Iluminación adecuada. Lo anterior se verificará por parte de las SEREMI mediante la Evaluación Ambiental de niveles de iluminación, emitido por el Organismo Administrador de la Ley 16.744, conforme a lo establecido en D.S. 594/99 del MINSAL. | | | | | AC |
| 177 | | Elementos de protección personal, tales como: gorro, guantes, máscara de rostro completo o de medio rostro con antiparras (las que deben contar con filtros para partículas metálicas), pecheras con mangas largas y zapatos de seguridad. Se verificará que en cantidad suficiente y en buen estado. | | | | | AC |
| 178 | Art. 14º B.5) | SECTOR DE TRATAMIENTO DE TELETERAPIA. Debe incluir las siguientes áreas: | | | | | |
| 179 | | Área compartida: | | | | | |
| 180 | | - Vestidor de paciente, preferentemente contiguo a la unidad de tratamiento. | | | | | A |
| 181 | Art. 14º B.5.1.- | - Acceso expedito a servicio higiénico universal para pacientes, ubicado fuera del área de tratamiento a una distancia máxima de 5 m. | | | | | A |
| 182 | | - Sala de recuperación de sedación o anestesia, cuando corresponda, equipada al menos con: | | | | | A |
| 183 | | - Monitor de presión arterial, electrocardiógrafo, oxímetro de pulso, botiquín, cama articulable y carro de paro accesible. | | | | | AC |
| 184 | | Sala de comando, la que debe contar con: | Ver informe de CCHEN E Informe de ISP PVERT | | | | AC |
| 185 | | - Panel de comando. | Ver informe de CCHEN | | | | AC |
| 186 | | - Botón para la detención de radiación en caso de emergencia. | Ver informe de CCHEN E Informe de ISP PVERT | | | | AC |
| 187 | | - Sistema de visualización con monitor de circuito cerrado de televisión. | Ver informe de CCHEN | | | | AC |
| 188 | | - Sistema de comunicación entre operador y paciente. | E Informe de ISP PVERT | | | | AC |
| 189 | | - Para unidades de cobalto, debe disponer de barras de emergencia y acceso a sistema de detección de radiaciones portátil. | Ver informe de CCHEN | | | | AC |
| 190 | Art. 14º B.5.2.- | - Estantería para documentación obligatoria. | | | | | B |
| 191 | | - Manual de procedimientos de Radioterapia: (Este manual debe contemplar aspectos sanitarios, de equipos y fuentes y seguridad radiológica, por tanto debe ser revisado y validado por: SEREMI en aspectos sanitarios. ISP (Informe PVERT) en equipos y fuentes. CCHEN en aspectos de seguridad radiológica. | SEREMI (USO y PM) ISP (Informe PVERT) Informe CCHEN | | | | A |
| 192 | | - Manual de protección radiológica, de radioterapia o braquiterapia, según corresponda. | Ver informe de CCHEN | | | | A |
| 193 | | - Manual de procedimientos de emergencia. | Ver informe de CCHEN | | | | AC |
| 194 | | - Bitácora o libro de vida del equipo de tratamiento. | Ver informe de ISP PVERT | | | | AC |
| 195 | | - Libro de registro de eventos adversos: accidentes e incidentes. | | | | | A |

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 14 de 15

| | | | | | | | | | |
|-----|-----------|--|---------------------------------|--|--|---------------------------------|--|--|----|
| 196 | | - Controles diarios del equipo de tratamiento (Morning Checkout). | Ver informe de ISP PVERT | | | AC | | | |
| 197 | B.6. | Las salas de unidades de cobalto y/o acelerador lineal deben cumplir al menos con los siguientes requisitos: | Ver informe de CCHEN | | | AC | | | |
| 198 | | - Cada equipo de Teleterapia debe ubicarse en un bunker, diseñado de acuerdo a las recomendaciones de instalación dadas por el fabricante. | | | | AC | | | |
| 199 | | - Contar con señalización de advertencia de exposición radiológica y lámpara con luz roja que indique que se encuentra en funcionamiento, ubicada sobre el dintel de la puerta de entrada. | | | | AC | | | |
| 200 | | - Para unidades de cobalto, debe disponer de sistema de detección de radiaciones fijo (detector de área). | | | | AC | | | |
| 201 | | - Sistema de posicionamiento del paciente con láser de localización y accesorios de posicionamiento. | | | | Ver informe de ISP PVERT | | | AC |
| 202 | | - Estante para moldes, cuñas e inmovilizadores. | | | | | | | B |
| 203 | | - Lavamanos, con insumos para el lavado y secado de manos o bien dispensador de alcohol gel. | | | | | | | AC |
| 204 | | - Sistema de iluminación para emergencia. | | | | | | | AC |
| 205 | B.6.1 | Braquiterapia. Requisitos generales: | | | | | | | |
| 206 | | Todo establecimiento que entrega tratamiento de braquiterapia, cualquiera sea su modalidad, debe disponer, según corresponda, de: | | | | AC | | | |
| 207 | | - Pabellón o sala de procedimientos para la instalación de dispositivos. | | | | AC | | | |
| 208 | | - Acceso a imágenes para la simulación. | Ver informe de ISP PVERT | | | AC | | | |
| 209 | | - Acceso a anestesia y al alivio del dolor si fuese necesario. | | | | AC | | | |
| 210 | | - Sala de planificación y dosimetría clínica. | Ver informe de ISP PVERT | | | AC | | | |
| 211 | | - Baños y vestidores. | | | | A | | | |
| 212 | | - Sala de almacenaje y/o manipulación de fuentes. | Ver informe de CCHEN | | | AC | | | |
| 213 | | - Sistema de detección de radiaciones ionizantes. | | | | AC | | | |
| 214 | | B.6.2. | Requisitos específicos: | | | | | | |
| 215 | B.6.2. a) | La modalidad braquiterapia de baja tasa de dosis debe contar, además, con: | | | | | | | |
| 216 | | - Sistema de visualización con monitor de circuito cerrado de televisión. | | | | AC | | | |
| 217 | | - Sistema de comunicación entre estación de enfermería y paciente. | | | | AC | | | |
| 218 | | - Biombo de plomo portátil que garantice la protección radiológica. | Ver informe de CCHEN | | | AC | | | |
| 219 | | - Señalización de advertencia de exposición radiológica. | | | | AC | | | |
| 220 | | - Sistema de protección para la manipulación de fuentes. | | | | AC | | | |

INSTRUCTIVO PARA FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA (ERO)

Código: B35-PRO02-INS08 Versión: 00

Página 15 de 15

| | | | | | | | |
|-----|--|--|---|-----------------------------|----|-----------|----|
| 221 | | - Carro blindado para el transporte de fuentes. | | | | AC | |
| 222 | | - Acceso a gases clínicos. | | | | AC | |
| 223 | La modalidad braquiterapia de mediana y alta tasa de dosis, deben disponer además de los anteriores requisitos de los siguientes aquí mencionados: | | | | | | |
| 224 | B.6.2 b.1) | Sala de comandos, la que debe contar con: | | | | | |
| 225 | | - Panel de comando. | Ver informe de CCHEN | | | AC | |
| 226 | | - Botón para la detención de radiación en caso de emergencia. | | | | AC | |
| 227 | | - Sistema de visualización con monitor de circuito cerrado de televisión, con cámaras independientes para el paciente y para el equipo de tratamiento. | Ver informe de CCHEN e informe de ISP PVERT | | | AC | |
| 228 | | - Sistema de comunicación entre operador y paciente. | Ver informe de ISP | | | AC | |
| 229 | | - Sistema de monitoreo de signos vitales. | | | | AC | |
| 230 | | - Sistema portátil de detección de radiaciones ionizantes. | Ver informe de CCHEN | | | AC | |
| 231 | | - Área de planificación y cálculo. | Ver informe de ISP PVERT | | | AC | |
| 232 | | B.6.2. b.2) | Sala de tratamiento, que comprende: | | | | |
| 233 | | | - Bunker independiente o compartido con un equipo de teleterapia, diseñado de acuerdo a las recomendaciones de instalación dadas por el fabricante. | Ver informe de CCHEN | | | AC |
| 234 | - Camilla. | | | | | AC | |
| 235 | - Camilla gineco-obstétrica radiolúcida, cuando corresponda. | | | | | AC | |
| 236 | - Portasuero. | | | | | A | |
| 237 | - Sistema de carga diferida remota. | | Ver informe de CCHEN | | | AC | |
| 238 | - Contenedor blindado de emergencia. | | | | | AC | |
| 239 | - Herramienta de corte y manipulación de cable de fuente. | | | | | AC | |
| 240 | - Sistema fijo de detección de radiaciones ionizantes (detector de área) | | | | | AC | |
| 241 | - Acceso a gases clínicos. | | | | | AC | |
| 242 | - Sistema de iluminación para emergencia. | | | | AC | | |
| 243 | B.6.2. b.3) | Acceso a sala de recuperación u hospitalización de paciente, si corresponde. | | | | A | |
| 244 | | Todos los recintos mencionados deberán disponer de climatización, la que deberá funcionar cumpliendo las especificaciones técnicas del fabricante. | | | | A | |