

 JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD	Fecha de edición	2021	Autores: F. Javier Estebanz	Supervisión: Subdirección de Inspección, Coordinación de Centros	Colaboraciones: Servicio Radioterapia del Hospital Regional de Málaga
	Fecha revisión		Próxima revisión		Abril 2023
	Versión	1			

## PROTOCOLO DE REQUISITOS MÍNIMOS EXIGIBLES A UNIDADES O SERVICIOS DE RADIOTERAPIA

**Unidad U.86 Radioterapia:** Unidad Asistencial en la que bajo la responsabilidad de un médico especialista en Oncología radioterápica se llevan a cabo tratamientos con radiaciones ionizantes y terapias asociadas, fundamentalmente sobre pacientes oncológicos. Pueden estar en un Centro tipo C.1 u Hospital o en un Centro C.2 o Centro sanitario sin internamiento tal y como se define en el RD 1277/2003.

**CENTRO:**

**NICA:**

**INSPECTOR ACTUANTE:**

**FECHA DE LA VISITA:**

**REPRESENTANTE DEL CENTRO PRESENTE EN LA VISITA:**

Nombre:

En calidad de:

Director técnico asistencial del centro, Nombre y titulación:

**TIPO DE SOLICITUD ADMINISTRATIVA DE ACTIVIDAD.**

Autorización de funcionamiento (AF).		Renovación (R)	
Modificación oferta asistencial		Modificación por alteraciones estructurales	
Actividad programada (AP).			

## INDICE

INDICE.....	2
1.- DERECHOS Y GARANTÍAS DE LOS PACIENTES. ....	3
1.1.- DERECHO A LA INTIMIDAD.....	3
1.2.- DERECHO A LA INFORMACIÓN (ASISTENCIAL Y NO ASISTENCIAL) Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA.....	4
1.3.- DERECHO A LA TOMA DE DECISIONES AUTÓNOMAS (CONSENTIMIENTO INFORMADO) 6	
1.4.- DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS PERSONALES Y DE LA INFORMACIÓN CLÍNICA.....	7
1.5.- DERECHO DE PARTICIPACIÓN DE LA CIUDADANÍA. ....	9
1.6.- DERECHO A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	9
2.- SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	10
2.1.- IDENTIFICACIÓN INEQUÍVOCA DE LA PERSONA. ....	10
2.2.- PREVENIR INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ATENCIÓN SANITARIA. ....	10
2.3.- USO SEGURO DE LA MEDICACIÓN Y PRODUCTOS SANITARIOS.....	12
2.4.- SEGURIDAD EN EL USO DE INFRAESTRUCTURAS Y EQUIPAMIENTO. ....	12
3.- ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO. ....	16
4.- PROCESO ASISTENCIAL.....	16
5.- RESULTADOS. ....	19
6.- EQUIPAMIENTO. ....	19
6.1.- EQUIPAMIENTO GENERAL. ....	19
6.2.- EQUIPAMIENTO ESPECÍFICO.....	20
7.- PERSONAL SANITARIO.....	20
RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ESTAR DISPONIBLES DURANTE LA VISITA DE INSPECCIÓN.....	22
BIBLIOGRAFÍA.....	23

## 1.- DERECHOS Y GARANTÍAS DE LOS PACIENTES.

En los centros que albergan este tipo de Unidades, como en cualquier otro Centro Sanitario, se debe garantizar el desarrollo efectivo de los derechos fundamentales de las personas que son atendidas, desde el primer contacto con el mismo, durante todo el recorrido del proceso asistencial, hasta su finalización. Derechos fundamentales como la intimidad, la confidencialidad, la información, la toma de decisiones, la negativa al tratamiento, etc., que cuentan con una extensa base jurídica para su desarrollo y se constituyen como un eje básico de las relaciones clínico-asistenciales.

### 1.1.- DERECHO A LA INTIMIDAD.

Se garantiza el **derecho a la intimidad y privacidad de las personas**, tanto para facilitar la información como para la prestación de la atención sanitaria.

C.2.-C.3. DG.01

En esta Unidad se dispone de espacios y de recursos que permitan **la protección de la intimidad y de la privacidad** de la persona (**visual y auditiva**), que serán de dimensiones suficientes según su volumen de actividad.

Para afirmarlo deberá:

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuenta con un <b>área de recepción</b>, información y/o atención a los usuarios, que debe disponer de espacio suficiente y de medidas estructurales y/o organizativas (sistema de separación, bandas de espere su turno, etc.) que permitan la privacidad y una atención individualizada.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispone de <b>sala de espera</b> con capacidad y mobiliario adecuados que garanticen la confortabilidad de los usuarios<sup>1</sup>.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuenta con una <b>zona reservada</b> o habitáculo, con un nivel adecuado de intimidad, <b>para la información a los usuarios</b> y, en su caso a los familiares de estos (la propia consulta u otro espacio habilitado para informar)</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispone de <b>consulta o despacho</b> profesional y <b>área de exploración</b> que permiten llevar a cabo la atención sanitaria garantizando la intimidad de la persona. Espacios que pueden ser independientes o integrados, debiendo en este último caso garantizarse la separación funcional entre ambos.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispone de <b>espacio</b> reservado y adecuado, y hace uso de <b>medios físicos</b> que eviten la exposición física del paciente, en todas las zonas de exploración, en la de tratamiento o en la destinada a pruebas de simulación.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En las áreas donde los pacientes necesiten desvestirse, dispone de espacios adaptados a tal fin, cabinas dotadas con percha y banqueta o silla.</li> </ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>Facilita ropa adecuada para efectuar el tratamiento en equipo de terapia, en concreto se facilitara el uso de batas individuales desechables, para su uso durante toda la duración del tratamiento, con la periodicidad que se estime adecuad.</li> </ul>		
OBSERVACIONES: <sup>1</sup> Podría tratarse de área de espera no exclusiva para la Unidad, pero si compartida con otras Unidades del Centro.		

SI NO

C.2.-C.3. DG.02 La distribución de los espacios de la Unidad y la ubicación de su equipamiento coincide con los planos a escala aportados en el expediente.		
OBSERVACIONES:		

**1.2.- DERECHO A LA INFORMACIÓN (ASISTENCIAL Y NO ASISTENCIAL) Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA.**

Tanto el Centro en general como los profesionales de la Unidad que intervienen en la actividad asistencial están obligados no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los **deberes de información y de documentación clínica**, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

C.2.-C.3. DG.03 El Centro Sanitario difunde <b>información sobre el funcionamiento de esta Unidad</b> , de su cartera de servicios, cuadro de profesionales, horarios, ubicación, requisitos de acceso, etc.), así como otra información que considera de interés, ya sea en soporte papel o electrónico. Para afirmarlo deberá:		
--	--	--

SI NO

<ul style="list-style-type: none"> <li>Cumplir la normativa de aplicación en materia de <b>Publicidad</b> (Real Decreto 1907/1.996, art. 5 del Decreto 69/2008). La publicidad debe ser acorde con el contenido de la autorización sanitaria.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>La publicidad se puede considerar como engañosa.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Se realiza publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>En lugar destacado del área de recepción, figurar una <b>relación completa del personal sanitario de la Unidad y del experto en radiofísica de la misma</b>, con expresión de la titulación profesional que ostenta.</li> </ul>		
OBSERVACIÓN:		

C.2.-C.3. DG.04

La **identificación de los profesionales** debe permitir a los usuarios conocer al profesional que le atiende y al profesional de referencia en cada momento del proceso asistencial, así como identificar la categoría profesional y funciones desarrolladas.

Para afirmarlo:

SI NO

<ul style="list-style-type: none"> <li>La totalidad de los profesionales de la Unidad, que facilitan información y/o prestan la asistencia, llevan <b>identificación personal visible</b>.</li> </ul>		
OBSERVACIÓN:		

C.2.-C.3. DG.05

La Unidad y el Centro sanitario donde se ubica garantiza el **derecho a la información clínica** del paciente, información que como regla general será verbal, dejando **siempre constancia en la historia clínica** de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales.

Para afirmarlo deberá:

SI NO

<ul style="list-style-type: none"> <li>Que quede constancia escrita o en soporte técnico de su proceso, guardando la información en su <b>historia clínica</b>. La información, que deberá ser al menos única por institución sanitaria, incluirá estado de salud y evolución, así como pruebas y tratamientos que recibe.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Disponer la historia clínica de los <b>contenidos mínimos</b><sup>1</sup> establecidos en el artículo 15.2 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Contar con un modelo de <b>Informe de Asistencia</b> para entregar a los pacientes, de forma que se asegure el derecho a recibir un informe clínico sobre las actuaciones sanitarias prestadas en el Centro.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Recibir un <b>informe de alta</b><sup>2</sup> al finalizar su estancia en una institución hospitalaria, al dar por finalizada la consulta en atención especializada, y al alta en urgencias.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Existe una hoja específica de tratamiento de radioterapia por paciente<sup>3</sup>.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Esta hoja incluye además de la identificación del paciente y de los elementos descriptivos de la enfermedad que se va a tratar, la decisión terapéutica adoptada con descripción de volúmenes, dosis absorbida a administrar, parámetros clínicos de irradiación, elementos de comprobación y dosis máxima absorbida en órganos críticos.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Incluye también informe dosimétrico y datos complementarios y elementos auxiliares que permitan la reproductibilidad.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>La información que contiene esta hoja de tratamiento está registrada y consta en la Historia clínica del paciente.</li> </ul>		

**OBSERVACIONES:**

<sup>1</sup> Los contenidos mínimos serán:

- a) La documentación relativa a la hoja clínico estadística.
- d) La anamnesis y la exploración física.
- e) La evolución.
- f) Las órdenes médicas.
- g) La hoja de interconsulta.
- h) Los informes de exploraciones complementarias.
- m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- n) La aplicación terapéutica de enfermería.
- i) El consentimiento informado.

Los párrafos b), c), j), k), l), ñ) y o) no serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando coincidiendo con los tratamientos de Radioterapia no haya habido ingreso hospitalario y por supuesto en ningún caso en que la Unidad no se ubique en un Centro Hospitalario sino ambulatorio.

- b) La autorización de ingreso.
- c) El informe de urgencia.
- j) El informe de anestesia en su caso.
- k) El informe de quirófano en su caso
- l) El informe de anatomía patológica.
- ñ) El gráfico de constantes.
- o) El informe clínico de alta.

<sup>2</sup> El Informe de Alta tendrá estos contenidos mínimos: datos de la persona, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

<sup>3</sup> Art. 7 RD 1566/87 sobre criterios de Calidad en Radioterapia.

**1.3.- DERECHO A LA TOMA DE DECISIONES AUTÓNOMAS (CONSENTIMIENTO INFORMADO)**

Los profesionales de la Unidad deben respetar el derecho de la **participación de las personas** en las tomas de decisiones sanitarias que les afecten. Asimismo, deben ofrecer una **información suficiente y adecuada** para que el paciente pueda ejercer su **derecho al consentimiento** sobre dichas decisiones.

C.2.-C.3. DG.06

El Centro donde se ubica esta Unidad promueve que sus profesionales faciliten una **información veraz, pertinente, suficiente, comprensible y adecuada a las necesidades** de la persona, sobre las actuaciones a realizar, ya sean para el diagnóstico como para el tratamiento y de las alternativas posibles, de forma que le permita participar en la decisión y elegir libremente con conocimiento. Se realiza con el paciente, un **proceso válido de información y obtención del consentimiento o rechazo** previo a la toma de decisiones clínicas.

Para afirmarlo deberá:

	SI	NO	NA
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quedar registrado en la Historia Clínica de la persona, el <b>proceso verbal de Consentimiento Informado</b> (información facilitada y decisión tomada)<sup>1</sup>.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponer de <b>formularios de Consentimiento Informado por escrito (Cle)</b> siendo <b>específico</b> para cada una de los tratamientos disponibles en la Unidad.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La <b>estructura de contenidos</b> de los formularios de Consentimiento Informado por escrito atiende a los preceptos establecidos en la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica de autonomía del paciente (art. 8.3 y 10)<sup>2</sup></li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entregar al paciente una <b>copia del formulario</b> de Cle, quedando archivado el original en su Historia Clínica.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dejar registrado en la Historia Clínica o en el formulario de Cle la <b>negativa al tratamiento</b>, en caso de rechazo por el paciente.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Que se tenga en cuenta las voluntades anticipadas, manifestadas mediante el procedimiento establecido.</li> </ul>			
<p>OBSERVACIONES:</p> <p><sup>1</sup> Solo es aplicable en centros en funcionamiento.</p> <p><sup>2</sup> La estructura de contenidos establecidos incluye: nombre del procedimiento, parte destinada a la información clínica, identificación del paciente o su representante, identificación de los profesionales que intervienen en el proceso de información y/o consentimiento, riesgos generalizados y específicos personalizados, contraindicaciones y alternativas, parte destinada al consentimiento, para el rechazo de la intervención y para la <b>revocación del consentimiento</b>, firma del paciente o de representante, firma del facultativo y fecha y lugar de firma del formulario. (Orden de 8 de julio de 2009, BOJA núm.152 de 6 de agosto).</p>			

**1.4.- DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS PERSONALES Y DE LA INFORMACIÓN CLÍNICA.**

El Centro donde se ubica la Unidad garantiza la **confidencialidad de la información y la protección de los datos personales de los pacientes**, haciendo un uso adecuado de los mismos, especialmente los contenidos en la documentación e Historia Clínica. Asimismo adoptarán las medidas oportunas para garantizar los **derechos de conservación, mantenimiento y custodia**, y elaborarán normas y procedimientos/protocolos que garanticen el **acceso legal a los datos** de los pacientes y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.

C.2.-C.3. DG.07		
El Centro <b>evita actuaciones que vulneren la confidencialidad</b> de las personas que son atendidas, especialmente la publicación de información personal no autorizada por los pacientes.		
Para afirmarlo deberá:		
	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• No exponer listados de pacientes en áreas (paredes, paneles, puertas, etc.) de recepción, consulta, exploración, diagnósticas, de tratamiento u otras.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• No difundir actos médicos fotografiados y/o filmados que permitan la identificación de la persona sin su previo consentimiento expreso.</li> </ul>		
OBSERVACIÓN:		

C.2.-C.3. DG.08

El Centro en el que funciona esta Unidad tiene la **obligación de archivar la documentación y la historia clínica** de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte (papel, audiovisual, informático o de otro tipo) de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y mantenimiento, y la recuperación de la información, a efectos de garantizar la trazabilidad.

Para afirmarlo deberá:

SI NO

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponer de <b>procedimiento protocolizado de uso de la historia</b> y adoptar las <b>medidas técnicas y organizativas</b> adecuadas para archivar y proteger la historia clínica, que permitan la localización de la misma, la trazabilidad y evitar su destrucción o su pérdida accidental (Ley 41/2002, de 14 de noviembre).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponer de un <b>sistema de archivo seguro</b> (espacio adecuado, de equipos y material de archivo, persona responsable) para la documentación e historia clínica.</li> </ul>		
OBSERVACIÓN:		

C.2.-C.3. DG.09

El Centro donde se ubica la Unidad establece **métodos que posibilitan el acceso a la información e historia clínica** por los profesionales en el ejercicio de sus funciones y garantizando que no sea accesible a ninguna persona ajena al proceso de atención. Asimismo, el Centro garantiza el derecho de acceso de los pacientes a la información e historia clínica, y a obtener copia de los documentos y datos que figuran en ella, cumpliendo con las normas establecidas en la Ley 41/2002.

Para afirmarlo:

SI NO

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponer de un <b>procedimiento/protocolo de protección de la confidencialidad</b> que regule y garantice la observancia de estos derechos de <b>uso y acceso</b> a la información e historia clínica y a <b>obtener copia</b> de los documentos y datos que figuren en ella, tanto en lo relacionado con los profesionales como con los pacientes y familiares/representantes.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los <b>equipos informáticos</b> para recoger y almacenar datos de salud y de planificación de tratamientos de los pacientes (historial dosimétrico incluyendo determinación de volúmenes de tratamiento y propuesta dosimétrica validada por el radiofísico y aceptada y validada por el oncólogo radioterápico<sup>1</sup>) cuentan con <b>accesos restringidos</b> con copia de seguridad ante una eventual pérdida de datos.</li> </ul>		
OBSERVACIÓN: <sup>1</sup> Según determina el RD 601/2019 sobre justificación y optimización de radiaciones ionizantes para protección de pacientes expuestos con ocasión de exposiciones médicas		

**1.5.- DERECHO DE PARTICIPACIÓN DE LA CIUDADANÍA.**

Los usuarios tienen derecho a la información sobre **guías/fórmulas de participación, sugerencias, quejas y reclamaciones**. El tener en cuenta la opinión de los pacientes constituye un importante instrumento para mejorar. Las opiniones expresadas en quejas, reclamaciones, sugerencias, encuestas de satisfacción son una fuente imprescindible para recoger una valiosa información, que posibilita adoptar medidas de mejora, evitar errores y en resumen, aumentar la calidad asistencial y la satisfacción de los usuarios.

C.2.-C.3. DG.10  
 El Centro donde se ubica esta Unidad establece **procedimientos y sistemas** para garantizar el efectivo desarrollo de estos preceptos.  
 Para afirmarlo deberá:

SI NO

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponer de <b>hoja de quejas y reclamaciones</b> de las personas usuarias de Andalucía, establecido en el Decreto 72/2008 de 4 de marzo.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tener establecido un <b>procedimiento para la gestión de las reclamaciones</b> que contempla circuitos, plazos, informes y responsables de los mismos; designa la persona en que recae la responsabilidad del análisis y respuesta de las reclamaciones realizadas y establece un mecanismo de implantación de acciones de mejora o correctivas en su caso y la difusión de estas a los profesionales del Centro.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contar con un <b>procedimiento para verificar la satisfacción del usuario:</b> encuestas y/o cuestionarios de satisfacción, buzón de quejas y sugerencias.</li> </ul>		
OBSERVACIÓN:		

**1.6.- DERECHO A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.**

El Centro y muy especialmente los profesionales de esta Unidad deben garantizar que el paciente esté libre de daño durante su estancia en el Centro y en el proceso de atención sanitaria, incorporando medidas y prácticas relacionadas con la **seguridad del paciente**.

C.2.-C.3. DG.11  
 El Centro sanitario es un **Centro libre de humo de tabaco**. El Centro garantiza la protección a sus usuarios del efecto dañino del tabaco durante su estancia en el mismo, cumpliendo con la normativa en vigor y ejerciendo un papel de modelo para la ciudadanía ante el consumo de tabaco.  
 Para afirmarlo deberá:

SI NO

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponer de <b>carteles</b> que prohíban el consumo de tabaco en el Centro, establecidos por la normativa antitabaco vigente.</li> </ul>		
---	--	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>Tener establecidas <b>medidas</b> que eviten el consumo de tabaco en el Centro por parte de pacientes y profesionales (colillas, humo, etc.).</li> </ul>		
<b>OBSERVACIÓN:</b> Las medidas que eviten el consumo de tabaco solo se solicitaran en centros sanitarios de cierta complejidad (centros polivalentes, de CMA, etc.).		

## 2.- SEGURIDAD DEL PACIENTE.

El Centro debe garantizar la seguridad del paciente desarrollando actuaciones que la incrementen, con el propósito de eliminar el daño evitable del paciente durante su atención.

### 2.1.- IDENTIFICACIÓN INEQUÍVOCA DE LA PERSONA.

En esta Unidad como en el resto del centro se garantiza una **segura identificación de los pacientes** antes de ser atendidos previa a la realización de procedimientos de planificación y de radiación terapéutica, y en su caso antes de la administración de medicamentos y hemoderivados.

	SI	NO
C.2.-C.3. SP.01 <ul style="list-style-type: none"> <li>El Centro aplica medidas para la <b>identificación inequívoca de la persona</b> (dos códigos identificativos diferentes: nombre y apellidos, fecha de nacimiento y/o DNI) en la recepción y/o contacto con el paciente<sup>1</sup>.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispone de un <b>sistema de registro de pacientes</b>, en el que deben constar estos datos, además de su filiación, fecha, hora y profesional sanitario que le atendió, permitiendo garantizar la trazabilidad de la atención prestada.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Deja constancia de estos datos identificativos en toda <b>documentación</b> (solicitudes de pruebas complementarias, informes, etc.) y/o <b>historia clínica</b> del paciente.</li> </ul>		
<b>OBSERVACIÓN:</b> <sup>1</sup> Lo recomendable es que se disponga de sistemas de identificación visual (fotografía) y de código de barras (pulsera o similar), que además pueden ser sistemas que sean de lectura obligatoria por el propio equipo de administración del tratamiento, previo a la adquisición de los parámetros de tratamiento y administración de la irradiación.		

### 2.2.- PREVENIR INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ATENCIÓN SANITARIA.

Están identificadas las actuaciones o procesos, que suponen **riesgo de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria**, e incorporados los procedimientos y recomendaciones dirigidas a modificar la práctica y facilitar la disminución de ese riesgo.

C.2.-C.3. SP.02  
 Se llevan a cabo medidas generales de **higiene de manos** y uso correcto de guantes. *(El centro aplica la estrategia multimodal de la Organización Mundial de la Salud para mejorar el cumplimiento de las recomendaciones sobre la higiene de las manos.)*  
 Para afirmarlo deberá:

SI NO

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponer de <b>infraestructuras y recursos</b> en materia de higiene de manos siempre en relación a la actividad que se desarrolla: lavabo, agua corriente, productos de base alcohólica, jabón, toallas, etc.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El área de planificación y el de tratamiento disponen de los dispositivos adecuados y de los elementos de higiene de manos necesarios para garantizar una correcta asepsia.</li> </ul>		

SI NO

<p>C.2.-C.3. SP.03                  Si la Unidad se ubica fuera de un Centro Hospitalario se controlara si utiliza <b>material sanitario o instrumental no desechable</b><sup>1</sup>.                  En caso afirmarlo deberá:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contar con un espacio diferenciado para el <b>área de esterilización</b>.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponer de <b>Protocolo de limpieza, desinfección y esterilización del material reutilizable</b>, que garantiza un triple sistema de validación mediante controles físicos, químicos y biológicos. El protocolo incluirá necesariamente la organización de la actividad, los métodos, los productos utilizados, el listado de elementos a limpiar y esterilizar, la periodicidad, el sistema de registro de la actividad y las responsabilidades del personal.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El protocolo está validado por la dirección del centro u órgano competente.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Haber un <b>profesional sanitario responsable</b> del proceso de esterilización. Se constatará su nombre y categoría profesional.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponer de <b>equipo y sustancia para desinfección</b> del instrumental.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponer de limpiador ultrasónico de instrumental o sistema equivalente que evite la limpieza a mano del instrumental.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponer de <b>autoclave a vapor</b> dotada de controles de tiempo, de temperatura y de presión.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar y registrar los <b>controles físicos</b> (tiempo, temperatura y presión) en cada carga (gráfica-registro digital).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar y registrar los <b>controles químicos</b> que deben ser diarios, antes de la puesta en marcha.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar y registrar los <b>controles biológicos</b> que cuenta con la fecha, registro de nº de carga, resultado de la lectura, operario. Al menos una vez al mes, y en todo caso, tras cada reparación del autoclave.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Constar la <b>fecha y firma</b> de la persona responsable de esos registros.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Constar la <b>fecha de esterilización y de caducidad</b> en el embolsado del material esterilizado.</li> </ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>Para el reprocesamiento de material reutilizable sensible al calor, disponer de métodos alternativos de desinfección de alto nivel (especificar qué método).</li> </ul>		
Observaciones		
1 Este apartado SP03 no será objeto de verificación si la Unidad se ubica en un Centro Hospitalario con autorización vigente.		

### 2.3.- USO SEGURO DE LA MEDICACIÓN Y PRODUCTOS SANITARIOS.

El Centro donde se ubica la Unidad fomenta el **uso responsable y seguro del medicamento y productos sanitarios** por los profesionales, a fin de evitar posibles problemas relacionados con el mismo.

C.2.-C.3. SP.04 Establece medidas e implanta <b>buenas prácticas</b> para conseguir un uso más adecuado, eficiente y seguro del medicamento y productos sanitarios <sup>1</sup> . Para afirmarlo deberá:
--

SI NO

<ul style="list-style-type: none"> <li>Disponer de un <b>espacio adecuado y seguro</b> destinado al <b>almacenamiento de los medicamentos y productos sanitarios</b>, con una capacidad acorde a las necesidades del Centro y que permita su correcta identificación, clasificación, conservación, control y dispensación<sup>2</sup>.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Disponer de un <b>procedimiento de control de la caducidad y condiciones</b> (de acceso, ubicación, de conservación, temperatura, cantidades, etc.) de los medicamentos y productos utilizados y/o almacenados (material fungible, medicamentos, vacunas, reactivos, prótesis, etc.).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Establecer <b>criterios de seguridad</b> en la prescripción escrita, y medidas para disminuir los errores con medicamentos con nombre parecido y/o etiquetados o con envases de apariencia similar.</li> </ul>		

#### OBSERVACIÓN:

<sup>1</sup> Apartado a verificar solo en Unidades ubicadas fuera de un Recinto Hospitalario con autorización en vigor.

<sup>2</sup> Los medicamentos y/o sustancias estupefacientes o psicotrópicas se almacenarán separadamente de los demás medicamentos y productos sanitarios.

Para medicamentos o productos sanitarios termolábiles que precisen el mantenimiento de la cadena de frío para su conservación, deberá disponer de un frigorífico específico para su conservación (separado físicamente de alimentos y otros productos), equipado con **termómetro de máximas y mínimas y registro de temperaturas máximas y mínimas**.

### 2.4.- SEGURIDAD EN EL USO DE INFRAESTRUCTURAS Y EQUIPAMIENTO.

La Unidad establece las medidas necesarias y realiza actuaciones en sus instalaciones, infraestructuras y equipamiento a fin de garantizar la seguridad en su uso y mantenimiento.

C.2.-C.3. SE.01  
 En la Unidad se realiza un correcto mantenimiento de las **condiciones higiénico sanitarias** precisas en sus locales, instalaciones y equipos.  
 Para afirmarlo:

SI NO

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existe <b>Protocolo de limpieza y desinfección de locales e instalaciones y del equipamiento general</b>, y contrato de prestación del servicio (salvo que se acredite que se realiza con medios propios)<sup>1</sup>.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispondrá asimismo, de <b>protocolos de actuación ante infecciones por agentes especiales</b> que requieran aislamiento de contacto, o distanciamiento o de protección frente a contagio por vía aérea.</li> </ul>		

**OBSERVACIÓN:**

<sup>1</sup> El protocolo de limpieza y desinfección incluirá necesariamente la organización de la actividad, los métodos, los productos, el listado de instalaciones a limpiar y desinfectar, la periodicidad, sistema de registro de la actividad, las responsabilidades del personal, las indicaciones y las actuaciones en caso de vertidos o derrames, así como, normas y circuito para la eliminación de basuras y material sucio.

**VERIFICACIÓN:**

En centros en funcionamiento, existen **registros actualizados** de estas actividades periódicas de limpieza y desinfección de locales, y registros actualizados de las actividades periódicas de limpieza, desinfección y/o esterilización de los equipos sanitarios.

C.2.-C.3. SE.02  
**Instalaciones**  
 La Unidad cuenta con unas instalaciones seguras que se ajustan a lo establecido en las normas específicas que le son de aplicación: RD 783/2001 que aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria en instalaciones con radiaciones ionizantes y RD 1566/98 de Criterios de Calidad en Radioterapia.  
 Para afirmarlo se deben cumplir las siguientes condiciones:

SI NO

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existe un informe previo del Consejo de Seguridad Nuclear favorable al funcionamiento de la Unidad, emitido tras revisión de características de instalaciones, equipos y procedimientos organizativos y funcionales<sup>1</sup></li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las instalaciones, de acuerdo con lo establecido en los artículos 15 y 16 del RD 783/2001 y a efectos de protección de los trabajadores, están clasificadas en zonas en función de las dosis efectivas anuales posibles</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las zonas están convenientemente señalizadas y existen elementos suficientemente seguros que impidan el acceso al bunker o sala donde se aplica el tratamiento radioterápico, durante la aplicación de tratamientos (señalización convencional, señales luminosas, dispositivos de cierre, etc.).</li> </ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>La sala donde se ubica el equipo de simulación ya sea este TAC o Pet-TAC está correctamente señalizada con elementos apropiados para impedir el acceso mientras se utiliza.</li> </ul>		
<p><b>OBSERVACIÓN:</b></p> <p><sup>1</sup> Art 4.1 Real Decreto 783/2001.</p> <p><sup>2</sup> La obligada dosimetría de área en todos los espacios circundantes al bunker ha de permitir esta clasificación en zonas controladas si se trata de espacios con posibilidad de recibir una dosis efectiva/año superior a 6mSv y zonas vigiladas que son aquellas que no siendo controladas existe la posibilidad de recibir una dosis efectiva por año oficial superior a 1mSv. En su caso las zonas controladas pueden subdividirse en de permanencia limitada, de permanencia reglamentada y de acceso prohibido (aquellas donde un trabajador recibiría una dosis efectiva superior a 100mSv en 5 años o a 50mSv por año oficial). Un correcto diseño del bunker (que lógicamente sería una zona controlada de acceso prohibido) debería hacer que sus espacios circundantes y zonas de trabajo próximas no tuvieran ni siquiera la clasificación de zona vigilada, pero para asegurar esto debe existir y exigirse la dosimetría de área en las zonas de la Unidad próximas al bunker.</p>		

SI NO

<p>C.2.-C.3. SE.03</p> <p>Como quiera que la actividad de esta Unidad genera <b>residuos peligrosos</b> de origen sanitario se comprobará que:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Existe <b>Protocolo de identificación, clasificación y gestión interna de residuos sanitarios</b> que garantice su adecuada retirada y/o eliminación.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispone de un <b>contenedor de residuos sanitarios</b> de acuerdo con la cartera de servicios del Centro.</li> </ul>		
<p><b>OBSERVACIÓN:</b></p> <p>Los residuos punzantes y cortantes que hayan estado en contacto con fluidos corporales, con independencia de su origen, se consideran residuos peligrosos.</p>		

SI NO

<p>C.2.-C.3. SE.04</p> <p><b>Equipos electromédicos.</b></p> <p>Acelerador. Equipo de Planificación. Equipo de Braquiterapia y en su caso semillas de un solo uso para implantes permanentes, además de los equipos de tratamientos auxiliares.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Esta <b>inventariado el equipamiento electromédico</b> con los siguientes datos: Código de Inventario interno alfanumérico, para la identificación de los mismos, marca, modelo y nº de serie, fabricante/distribuidor, fecha de compra/fecha de instalación, garantía, servicio técnico (documentación), mantenimiento preventivo/técnico legal y Unidad de Asignación</li> </ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispone de un plan de <b>mantenimiento de los equipos de irradiación y un registro</b> de los mismos, en el que queda registrado: fecha de las revisiones periódicas así como de las calibraciones, o de los accidentes y averías, tipo de control o reparación efectuada, resultado del control o reparación, medidas correctoras adoptadas en su caso e identificación.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En las reparaciones existe un informe en el que conste la causa de la reparación firmado por el técnico de la empresa proveedora o por el responsable de la empresa de asistencia técnica autorizada actuante. (Art 16 RD 1566/98).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toda reparación o intervención en los equipos de irradiación ha sido previamente autorizada por el especialista en radiofísica hospitalaria de la Unidad o del Centro.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando se ha realizado una reparación o intervención en los equipos de irradiación, consta el visto bueno del especialista en radiofísica cuando se entrega el equipo.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estas dos últimas actuaciones del radiofísico están previstas en los procedimientos de trabajo de la unidad</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispone de los <b>manuales de utilización y mantenimiento de cada uno de los equipos</b> (debiendo estar redactado, al menos, en castellano).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existen programas de control de calidad del sistema de planificación y cálculo y de los equipos generadores de radiaciones con fines terapéuticos que se ajustarán a protocolos establecidos, aceptados y refrendados por las sociedades científicas, organismos o instituciones nacionales o internacionales competentes de referencia ( Art 15 RD 1566/98 de calidad en Radioterapia)</li> </ul>		

SI NO

<p>C.2.-C.3. SE.05 Los equipos radiaciones ionizantes están inscrito en el <b>“Registro de instalaciones de RX”</b> adscrito al órgano competente de la Junta de Andalucía y deben además cumplir los siguientes requisitos normativos de instalación y funcionamiento</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los equipos de irradiación, de localización y simulación, los sistemas de cálculo dosimétrico y los equipos de medida que la Unidad, o el Centro donde esta se ubica, han adquirido para el funcionamiento de la misma han sido sometidos a <b>una prueba de aceptación</b> por la empresa suministradora.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La prueba de aceptación se ha realizado en presencia del especialista en radiofísica y del responsable designado del obligado Programa de Garantía de Calidad de radioterapia que la Unidad debe tener redactado y comunicado.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existe un informe emitido por el responsable de la Unidad de Radiofísica del Centro donde se especifiquen los resultados de las pruebas de aceptación.</li> </ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>La Unidad ha de disponer del informe de la empresa suministradora en el que se garantiza que el equipo cumple con las características expresadas en la oferta y con las pruebas de aceptación y normas de funcionamiento y fabricación expresadas en las especificaciones de compra.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>La Unidad ha de disponer de un documento de estado inicial de referencia, que se establece una vez el equipo es aceptado y que ha de servir para las obligadas comprobaciones periódicas de la estabilidad del equipo.</li> </ul>		
<p>Observaciones:</p> <p><sup>1</sup> Art 11.1 y 3 del RD 1566/98 de criterios de calidad en Radioterapia.</p> <p><sup>2</sup> Art 11.2 del RD 1566/98 de criterios de calidad en Radioterapia.</p>		

### 3.- ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.

	SI	NO
<p>C.2.-C.3. OF.01</p> <p>El centro dispone del documento denominado "<b>Cartera de Servicios</b>" la cual se define como el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivos los tratamientos que se aplican en esta Unidad</p>		

### 4.- PROCESO ASISTENCIAL.

Mediante la gestión por procesos, el Centro puede mejorar, ser más eficiente y adaptarse a las necesidades de los usuarios. Con este propósito, el Centro identifica y define los procesos claves que afectan a la prestación de la actividad asistencial.

<p>C.2.-C.3. PA.01</p> <p>El Centro adopta las <b>medidas organizativas y procedimentales</b> necesarias para el desarrollo correcto de su actividad clínico asistencial.</p> <p>Para afirmarlo deberá:</p>
---

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispone de acceso a <b>Protocolos Asistenciales</b> de sociedades científicas de los procesos claves de los servicios que oferta, así como, de las exploraciones y técnicas de tratamiento que efectúa.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>En los protocolos están asignadas las responsabilidades, son <b>revisados y actualizados periódicamente</b>, y están a disposición de los profesionales del Centro.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispone de <b>Protocolos de urgencias y emergencias más frecuentes</b>, basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y regularmente actualizados y específicamente de un protocolo de intervención en caso de emergencia radiológica<sup>1</sup>.</li> </ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>En el caso de tratarse de una Unidad no ubicada en un Centro Hospitalario con medios asistenciales para atender urgencias que requieran atención hospitalaria dispone de un <b>protocolo</b> que contemple el traslado de enfermos, en caso de situaciones urgentes, a otros centros para su tratamiento.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Se ha implantado un Programa de Garantía de Calidad elaborado de acuerdo a las normas nacionales y/o internacionales de referencia debidamente actualizadas<sup>2</sup>.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>El programa de Garantía de Calidad incluye, al menos los siguientes apartados: Definición de Objetivos. Descripción de procedimientos que vayan a utilizarse, de los programas de control asociados y de los recursos humanos y materiales necesarios para tal fin. Relación de las sucesivas etapas del proceso radioterápico y de las pruebas de control previstas. Descripción del sistema de evaluación y análisis de resultados.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>El Programa de Garantía de Calidad está escrito, y ha sido remitido a la Autoridad Sanitaria Competente antes de comenzar la actividad y a posteriori está a su disposición para cualquier revisión que se precise.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>El Programa de Garantía de Calidad incluye el estado de referencia inicial del equipo.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>El Responsable del Centro donde se ubica la Unidad de Radioterapia ha creado una Comisión de Garantía y Control de Calidad de la Radioterapia.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>La Comisión de Garantía y control de Calidad da cabida a representantes de la Administración del Centro, a especialistas y técnicos tanto de la Unidad asistencial de Radioterapia como de la Unidad de Radiofísica Hospitalaria<sup>3</sup>.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Existe un <b>modelo de informe</b> previsto donde el médico especialista facilitará al especialista en Radiofísica Hospitalaria todos los datos necesarios para la elaboración de la correspondiente dosimetría clínica<sup>4</sup>.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Se ha previsto el <b>modelo de informe</b> que debe emitir la Comisión de Garantía y Control de Calidad cuando se produzcan irradiaciones de pacientes a dosis absorbidas distintas de las prescritas y ello conlleve un riesgo para la salud,</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Se remite dicho informe a la Dirección del Centro y a la Autoridad Sanitaria Competente.</li> </ul>		
<p>Observaciones:</p> <p><sup>1</sup> Se establece en los artículos 59 y 60 del Real decreto 783/2001 y en el más actual RD 601/2019 de 18 de Octubre sobre justificación y optimización del uso de radiaciones ionizantes para protección de las personas medicamente expuestas.</p> <p><sup>2</sup> A efectos de cumplir con los criterios de calidad que el Real decreto 1566/98 establece para las unidades asistenciales de radioterapia, Todo centro sanitario que cuente con una unidad de radioterapia estará obligado a implantar un Programa de Garantía de Calidad.</p> <p><sup>3</sup> Su función fundamental es asegurarse que se lleva a cabo el programa de Garantía de Calidad y emitir al respecto los informes pertinentes dirigidos al titular del Centro y a la Autoridad sanitaria Competente.</p> <p><sup>4</sup> Los tratamientos de radioterapia se llevarán a cabo bajo la dirección y responsabilidad de un médico especialista en oncología radioterápica y operativamente deberán ser llevados a cabo por personal sanitario debidamente cualificado.</p>		

C.2.-C.3. PA.02

El Centro garantiza la atención de urgencias al disponer de los **medios básicos para la aplicación de las técnicas de Soporte Vital Básico y de medicación de urgencias.**

La dotación mínima (*a revisar solamente en los Centros que no tengan hospitalización de agudos con atención de urgencias*) al respecto deberá ser:

SI NO

• Tubos orofaríngeos (Guedel) de diferentes tamaños.		
• Unidad de ventilación artificial: Bolsa autoinflable 3-5 litros, válvula y mascarilla facial transparente, provista de bordes almohadillados que faciliten el sellado hermético: en tamaños de adultos y niños.		
• Equipo de oxígeno, al menos con una botella de oxígeno comprimido, con caudalímetro manorreductor y sistema de aspiración, permitiendo de forma simultánea e independiente la administración de oxígeno y la función de aspiración.		
• Mascarillas de oxígeno con FIO <sub>2</sub> regulable.		
• Tubo de goma para conexión mascarilla-caudalímetro.		
• Unidad compuesta de fonendoscopio y esfigmomanómetro.		
• Sistema de gotero, catéter intravenoso, jeringas y agujas.		
<b>Medicamentos.</b>		
• Adrenérgicos solución inyectable.		
• Atropina		
• Antihistamínicos de uso sistémico por vía parenteral.		
• Glucocorticoides por vía parenteral.		
• Nitratos orgánicos por vía sublingual.		
• Benzodiacepinas por vía parenteral.		
• Suero glucosado y salino.		
• Monodosis de glucosa.		
<b>OBSERVACIÓN:</b>		
Estos medicamentos podrán ser sustituidos por sus bioequivalentes y las presentaciones han de ser las adecuadas para su uso en caso de urgencias.		

SI NO

C.2.-C.3. PA.03

El centro conoce cómo **notificar las enfermedades de declaración obligatoria**, según lo establecido en el Decreto 66/1996 y sus Órdenes de desarrollo.

SI NO NA

C.2.-C.3. PA.04 En caso de realizar prescripción de medicamentos, utiliza el modelo de <b>receta privada</b> establecido en el Real Decreto 1718/2010 de 17 de diciembre.			
--	--	--	--

## 5.- RESULTADOS.

C.2.-C.3. R.01 El Centro dispone de un <b>sistema de monitorización</b> (cuadro de mandos, objetivos, indicadores, etc.) de los resultados asistenciales (datos de actividad, tiempos de respuesta, satisfacción usuarios, quejas y reclamaciones, etc.) Para afirmarlo, se comprobará:			
---	--	--	--

SI NO NA

• Existe un <b>programa de monitorización de resultados asistenciales.</b>			
--	--	--	--

C.2.-C.3. R.02 El Centro analiza los resultados y se establecen <b>medidas de mejora</b> para garantizar que las dosis absorbidas programadas y las dosis absorbidas por los pacientes son las adecuadas a cada situación clínica y se corresponden siempre con la prescripción y con la planificación del tratamiento. Para afirmarlo, se constatará:			
--	--	--	--

SI NO NA

La existencia de documento/informe sobre las medidas de mejora implantadas en relación con los resultados evaluados.			
--	--	--	--

## 6.- EQUIPAMIENTO.

### 6.1.- EQUIPAMIENTO GENERAL.

La Unidad ha de contar con:

C.2.-C.3. E.01 Instalaciones, equipos y materiales sanitarios suficientes para desenvolver la oferta asistencial de forma adecuada a la finalidad pretendida. <b>La dotación mínima en consultas médicas (C.2) al respecto será:</b> Para afirmarlo deberá:			
---	--	--	--

SI NO

• Camilla de exploración regulable en altura o con elemento de accesibilidad.		
• Lámpara de exploración.		
• Dispositivo de visualización de imágenes diagnósticas		

• Fonendoscopio.		
• Esfigmomanómetro.		
• Cubo clínico.		

### 6.2.- EQUIPAMIENTO ESPECÍFICO.

SI NO

C.2.-C.3. E.02		
Dispone del equipamiento específico, correspondiente a la Unidad Asistencial de Radioterapia Inspeccionada, de acuerdo a lo establecido como cartera de servicios de la Unidad en su Memoria Descriptiva y que como mínimo incluirá:		
• Equipo/s de radiaciones ionizantes para el tratamiento radioterápico.		
• Equipos informáticos y sistemas (Software) para la planificación.		
• Equipo (TAC o PET-TAC) para la simulación (propio o compartido).		
• Elementos de soporte y regulación corporal.		
• Instalación de sonido y sistema de circuito cerrado de video para comunicar interior de la sala de tratamientos (bunker) con la sala de trabajo.		
• En su caso equipamiento y material para tratamientos complementarios y/o alternativos, Braquiterapia etc.		

### 7.- PERSONAL SANITARIO.

SI NO

C.2.-C.3. PS.01		
Como mínimo la Unidad ha de contar con:		
• Un médico especialista en Oncología Radioterápica		
• Un titulado superior especialista en radiofísica hospitalaria.		
• Personal técnico titulado para planificación y aplicación de tratamientos.		
• Al menos un titulado en enfermería.		
• Personal auxiliar (celador, auxiliar de clínica y administrativo).		

Relación de personal que tienen que dar de baja en el SICES.

DNI	Apellidos y nombre	Titulación

Relación de personal que tienen que dar de alta en el SICES.

DNI	Apellidos y nombre	Titulación

SI    NO    NA

<p>C.2.-C.3. PS.02 El personal sanitario ha de estar acreditado en Soporte Vital Básico y al menos cada dos años ha realizado un curso de RCP para revisión de protocolos.</p>			
--	--	--	--

<p>C.2.-C.3. PS.03 <b>Medidas de Seguridad para los profesionales que trabajan en la Unidad de Radioterapia</b> De acuerdo a lo que se establece en el Capítulo III del Real Decreto 783/2001 (vigilancia de exposiciones de los trabajadores) es obligado determinar las dosis de radiación recibidas por los profesionales de estas Unidades expuestos, con una periodicidad no superior a un mes para la dosimetría externa que es la que en este tipo de Unidades importa, puesto que la dosimetría interna solo se implica si hay riesgo de incorporar radionúclidos. Para afirmarlo deberán cumplirse al menos los 4 criterios siguientes:</p>			
--	--	--	--

SI    NO

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todo trabajador clase A (riesgo de recibir más de 6mSv por año oficial) tiene un dosímetro individual.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todo trabajador clase B (riesgo improbable de llegar a recibir una radiación externa igual o superior a 6mSv por año oficial) dispone de dosimetría de área en su zona de trabajo.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se pueden retirar los dosímetros de área de ninguna zona de potencial riesgo la Unidad hasta que no haya lecturas de más de un año con valores iguales a 0 de exposición.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ha de existir una UTPR vinculada orgánica o contractualmente a la Unidad de Radioterapia que se encargué de medir, registrar y comunicar mediante informes, los resultados de las mediciones vinculadas a la seguridad y protección radiológica (dosimetrías, calibraciones etc.).</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sus informes son custodiados por la Unidad, siendo al menos 30 años.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El historial dosimétrico de los trabajadores se guarda en la Unidad hasta que estos cumplan 75 años.</li> </ul>			

**RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ESTAR DISPONIBLES DURANTE LA VISITA DE INSPECCIÓN.**

1. Publicidad del centro.
2. Modelo de historia clínica.
3. Modelo de informe de alta.
4. Formularios de consentimientos informados, (SP).
5. Procedimiento para archivar y proteger la historia clínica.
6. Procedimiento de protección de la confidencialidad y acceso a la historia clínica, si procede (SP).
7. Procedimiento para la gestión de las reclamaciones.
8. Registro de pacientes.
9. Protocolo de higiene de manos y uso correcto de guantes.
10. Protocolo para la prevención de infecciones, (SP).
11. En su caso protocolo de esterilización, (SP).
12. En su caso registro de los controles de esterilización, (SP).
13. Registro de control de la caducidad de los medicamentos, (SP).
14. Protocolos de limpieza y desinfección de locales e instalaciones y del equipamiento general.
15. Protocolo de gestión de residuos, (SP).
16. Censo de los equipos electromédicos, (SP).
17. Plan de mantenimiento de los equipos, (SP).
18. Inscripción en el registro de instalaciones de Rx, (SP).
19. Cartera de servicios del centro.
20. Protocolos asistenciales.
21. Procedimiento de notificación de enfermedades de declaración obligatoria.
22. Modelo de receta privada, (SP).
23. Acreditación en SVB y en RCP, (SP).
24. Programa de Garantía de calidad de Radioterapia.
25. Acta de Constitución de la Comisión de Garantía y Control de Calidad
26. Certificado de aceptación de los Equipos de Radioterapia, de Planificación y de Simulación
27. Contrato con UTPR autorizada.

## BIBLIOGRAFÍA

**Real Decreto 1566/1998** de 17 de Julio, por el que se establecen criterios de Calidad en Radioterapia y mediante el que se crean Programa de Garantía de Calidad en Radioterapia y Comisión de Garantía y Control específica.

**Real Decreto 783/2001** de 6 de Julio que aprueba reglamento de protección sanitaria frente a radiaciones ionizantes.

**Real Decreto 1085/2009** de 3 de Julio que aprueba el Reglamento de instalación y uso de aparatos de rayos X.

**Real Decreto 601/2019** de 18 de Octubre sobre justificación y organización del uso de las radiaciones ionizantes para protección de las personas con ocasión de exposiciones médicas.