

**PROPUESTA DE  
REGLAMENTO SOBRE MEDICINA NUCLEAR**

**TÍTULO I**

**DISPOSICIONES GENERALES**

**ARTÍCULO 1°.- De los establecimientos que se regula:** El presente reglamento regula los Establecimientos que otorgan prestaciones de Medicina Nuclear, y el personal que desarrolle funciones dentro de estos establecimientos.

**ARTÍCULO 2°.- Prestaciones de medicina nuclear:** Se entenderán por prestaciones de Medicina Nuclear, aquellas que utilizan radiofármacos como radiotrazadores, para evaluar funciones corporales, diagnosticar y tratar enfermedades. Para lo anterior, se utilizan equipos especialmente diseñados para diagnóstico y tratamiento, que permiten identificar a nivel molecular y anatómico la distribución de estos radiofármacos.

**ARTÍCULO 3°.- Requerimiento de autorización sanitaria:** Todos los establecimientos de salud que realicen prestaciones de medicina nuclear requerirán autorización sanitaria para estos fines, entregada por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, en cuyo territorio se encuentre ubicado el establecimiento, en adelante la SEREMI.

Para efectos del presente reglamento se consideran Establecimientos de Medicina Nuclear, tanto los centros independientes como las unidades o servicios delimitados que formen parte de un Establecimiento de Salud, sean públicos o privados, que provean estas prestaciones.

**ARTÍCULO 4°.- Modalidades de prestaciones de Medicina Nuclear:** La prestación de Medicina Nuclear puede presentarse en las siguientes modalidades:

1. **Diagnóstica:** Se refiere a la obtención de imágenes moleculares y anatómicas, así como a la cuantificación de la radiactividad, mediante el uso de radiofármacos:
  - a) Cuantificación de radiactividad: Determinación de la cantidad de desintegraciones por unidad de tiempo de un elemento radiactivo.
  - b) Estudios multidimensionales: Imágenes cintigráficas, para la obtención de representaciones en dos o más dimensiones, pudiendo incorporar el factor tiempo.
  - c) Estudios híbridos: Imágenes moleculares y anatómicas obtenidas con un mismo equipo de forma consecutiva en un único procedimiento.
2. **Terapéutica:** Procedimientos destinados al tratamiento de diversas condiciones y patologías, utilizando radiofármacos mediante diferentes vías de administración.

Dependiendo de las características propias de los radiofármacos utilizados (energía, radiotoxicidad y actividad), así como de las condiciones de cada paciente, se requerirá de una sala específica para el tratamiento de medicina nuclear, que deberá cumplir con requerimientos de protección radiológica

**PROPUESTA DE  
REGLAMENTO SOBRE MEDICINA NUCLEAR**

**ARTÍCULO 5°.- Definiciones:** Para efectos de la aplicación del presente reglamento, los siguientes conceptos tendrán el significado que se indica a continuación:

- a) **Captación de yodo:** procedimiento diagnóstico que utiliza yodo I-131 radiactivo en dosis bajas, para determinar la actividad absorbida por la glándula tiroides.
- b) **Captador tiroideo:** Equipo detector de radiaciones (ionizantes) que utiliza técnica de quimioluminiscencia para determinar la fracción de una dosis conocida de yodo administrada al paciente, que se fija en la glándula tiroidea, medido en intervalos de tiempo determinados.
- c) **Cuantificación de radiactividad:** Determinación de la cantidad de desintegraciones por unidad de tiempo de un elemento radiactivo.
- d) **Desecho radiactivo:** Cualquier sustancia radiactiva o material contaminado por dicha sustancia que, habiendo sido utilizado con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales, industriales u otros, sean desechados.
- e) **Eliminación de residuos:** Conjunto de operaciones mediante las cuales estos residuos son gestionados o dispuestos finalmente mediante su depósito definitivo.
- f) **Estudios multidimensionales:** Imágenes cintigráficas, para la obtención de representaciones en dos o más dimensiones, pudiendo incorporar el factor tiempo.
- g) **Estudios híbridos:** Imágenes moleculares y anatómicas obtenidas con un mismo equipo de forma consecutiva en un único procedimiento.
- h) **Gamacámara:** Equipo detector de radiación gama para la realización de diagnóstico por imágenes. Puede contar con 1 o más cabezales detectores. Pueden lograrse imágenes en 2 o más dimensiones, según lo cual se pueden diferenciar:
  - a. **Gamacámara planar:** 2D, pudiendo adicionar a la más adquisición la variable "tiempo".
  - b. **Gamacámara SPECT:** 2D y 3D, pudiendo adicionar a la adquisición s la variable "tiempo".
- i) **Horario de funcionamiento asistencial:** es el período destinado exclusivamente a la atención de pacientes en estos establecimientos.
- j) **Norma Técnica de Medicina Nuclear:** documento técnico, mediante el cual se establecen las condiciones indispensables de estructura y funcionamiento con las cuales debe contar un establecimiento de medicina nuclear. Desarrolla los procedimientos operativos y prácticas que garantizan la calidad de la prestación, propiciando la seguridad y confiabilidad de estas.

**PROPUESTA DE  
REGLAMENTO SOBRE MEDICINA NUCLEAR**

- k) **Paciente con radiofármaco:** se define como el paciente al que se le ha administrado por alguna vía el radiotrazador, para su posterior diagnóstico o tratamiento.
- l) **Paciente sin radiofármaco:** se define como el paciente citado al centro o servicio de medicina nuclear, que espera para la administración del radiotrazador previo al diagnóstico o tratamiento.
- m) **PET:** equipo que permite la obtención de imágenes 3D utilizando radiofármacos emisores de positrones.
- n) **PET CT:** equipo que permite la adquisición integrada de imágenes 3D moleculares (PET) y anatómicas (CT) en forma consecutiva en un único procedimiento.
- o) **Pruebas de aceptación:** Conjunto de evaluaciones o pruebas que se realizan para verificar que el equipo, accesorios y software adquiridos satisfacen las especificaciones del fabricante y las del usuario.
- p) **Puesta en servicio:** Proceso posterior al de aceptación, donde se establecen los parámetros de referencia que servirán para comprobar periódicamente la estabilidad del equipo a lo largo de su vida útil, o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia con el que se compararán los controles periódicos sucesivos.
- q) **Sala de administración de radiofármacos:** Sala de procedimientos especialmente acondicionado para la administración del radiofármaco al paciente, por diferentes vías.
- r) **Sala de entrevista:** oficina destinada a recibir, entrevistar o dar información a los pacientes y familiares, que permita resguardar la privacidad que requiere la relación médico-paciente.
- s) **Sala de informe:** oficina o recinto que dispone el equipamiento necesario para el correcto procesamiento, interpretación e informe de las imágenes obtenidas de los estudios.
- t) **Sala de ingreso diferenciado:** recinto dispuesto para ingresar al paciente en forma transitoria, cuando requiera consideraciones clínicas especiales.
- u) **Sala de tratamiento de Medicina Nuclear:** Sector circunscrito cerrado especialmente acondicionado para la administración de radiofármacos de uso terapéutico, ya sea en forma ambulatoria u hospitalización.
- v) **SPECT:** equipo que permite la obtención de imágenes 2D y 3D utilizando radiofármacos emisores de fotón único.
- w) **SPECT CT:** equipo que permite la obtención integrada de imágenes 2D y 3D moleculares (SPECT) y anatómicas (CT) en forma consecutiva en un único procedimiento.

**PROPUESTA DE  
REGLAMENTO SOBRE MEDICINA NUCLEAR**

- x) **Sustancia radiactiva:** Cualquier sustancia que tenga una actividad específica mayor de dos milésimas de microcurio por gramo o su equivalente en otras unidades.

**TÍTULO II**

**DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA**

**ARTÍCULO 6º.- SEREMI y autorización sanitaria:** Corresponderá a la SEREMI en cuyo territorio se encuentre ubicado el establecimiento en que se realicen prestaciones de medicina nuclear, autorizar su instalación y funcionamiento. Asimismo, requerirá autorización sanitaria la ampliación, modificación y traslado de estos establecimientos.

**ARTÍCULO 7º.- Solicitud de autorización sanitaria:** Para obtener la Autorización Sanitaria, el interesado o representante, en caso de personas jurídicas, debe presentar una solicitud a la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente, adjuntando los siguientes antecedentes:

- a. Nombre del establecimiento, nombre de fantasía si lo hubiese, domicilio, teléfono, correo electrónico de contacto del Director Técnico.
- b. Documentos que acrediten dominio del inmueble o derecho a su uso, inscripción de dominio, contrato de arriendo, comodato u otros según corresponda.
- c. Certificado de Destino Comercial de la propiedad otorgado por la Dirección de Obras Municipales o Certificado de Recepción en el caso de edificaciones nuevas.
- d. Escritura pública de constitución de sociedad, individualización de él o los representantes legales, si se trata de una persona jurídica, e individualización del propietario si es persona natural.
- e. Individualización del Director Técnico y del personal autorizado del establecimiento que laborarán en ellos.
- f. Nómina del personal que se desempeñará, acompañada de fotocopia legalizada del título y certificados de estudios que acrediten sus competencias.
- g. Autorización de radiofarmacia asistencial, para el manejo de los radiofármacos que se empleen en su funcionamiento, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile.
- h. Autorización de instalaciones radiactivas otorgada por la Autoridad reguladora competente según la normativa vigente, tales como los lugares destinados al almacenamiento de sustancias o desechos radiactivos.
- i. Las modificaciones que experimenten los establecimientos de medicina nuclear, posterior a su autorización sanitaria, deberán notificarse a la SEREMI correspondiente, en forma previa a su ocurrencia, acompañando los antecedentes correspondientes.
- j. Plano arquitectónico y funcional de la planta física, con la distribución (flujos acordes a la carga radiactiva de cada área) de las dependencias del establecimiento.
- k. Copias de los planos o certificados correspondientes de las instalaciones de electricidad, agua potable y gas, visados por personal autorizado de las instituciones competentes en cada uno de esos ámbitos.

## **PROPUESTA DE REGLAMENTO SOBRE MEDICINA NUCLEAR**

- l. Listado de los equipos y sus dimensiones, que utilizarán en los procedimientos generales y específicos e incluir autorización para el uso de equipos que lo requieran.
- m. Programa de mantención preventiva y correctiva de equipos. Certificados de calibración y puesta en marcha.
- n. Informe favorable del Instituto de Salud Pública de Chile, en el cual se deja constancia, que el establecimiento posee, el equipamiento e infraestructura técnica acorde a la prestación que declare realizar, que cuenta con programa de garantía de calidad por escrito y que se han realizado las pruebas de aceptación y la puesta en servicio de los equipos.  
Este informe se mantendrá a disposición de la Autoridad Reguladora competente para efectos de la autorización de operación del establecimiento como instalación radiactiva.
- o. Manual de normas y procedimientos técnicos, incluyendo los relacionados a emergencias.
- p. Reglamento interno de orden, higiene y seguridad.
- q. Listado de los elementos de protección personal a usar en el establecimiento, servicio o centro, según el riesgo laboral.
- r. Horario de funcionamiento del establecimiento, señalando específicamente el horario de atención de pacientes o de funcionamiento asistencial.

La autorización sanitaria del área de radiofarmacia como recetario magistral asistencial y del manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud (REAS), puede realizarse de manera concomitante con la autorización del establecimiento.

**ARTICULO 8°.- Antecedentes a presentar en SEREMI:** Previo al otorgamiento de la autorización de instalación y funcionamiento, el solicitante deberá ingresar a la SEREMI los siguientes antecedentes: a) certificado de la especialidad del Director Técnico b) registro como prestador individual en la Superintendencia de Salud c) carta de aceptación al cargo y su horario de permanencia en el establecimiento d) nómina detallada del personal e) su respectivo registro como prestadores individuales en la Superintendencia de Salud f) certificado de entrenamiento en medicina nuclear extendido por el Director Técnico de un Centro debidamente autorizado, estudios de diplomado o postgrado de formación en medicina nuclear en Universidades reconocidas por el Estado, según corresponda.

**ARTÍCULO 9°.- Vigencia autorización sanitaria:** La autorización sanitaria tendrá una vigencia de tres años, plazo que se entenderá automática y sucesivamente prorrogado por períodos iguales mientras no sea expresamente dejada sin efecto.

**ARTÍCULO 10°.- Antecedentes descritos en resolución aprobatoria:** Se deberá indicar en la solicitud de Autorización Sanitaria del establecimiento las instalaciones, equipamiento, personal, condiciones técnicas, procedimientos y tipo de prestaciones que se realizarán. Comprenderá los siguientes aspectos, de los cuales se dejará constancia en la resolución aprobatoria:

- a) Dirección completa, señalando si se encuentra en edificio comercial, cuando corresponda.

## **PROPUESTA DE REGLAMENTO SOBRE MEDICINA NUCLEAR**

- b) Tipo(s) de prestaciones(s) a realizar, declarando separadamente las prestaciones generales de las prestaciones que involucren la utilización de radiofármacos o fuentes radiactivas abiertas de alta radiotoxicidad.
- c) Tipo de áreas o sectores a autorizar, señalando las áreas que involucren la utilización de radiofármacos o fuentes radiactivas abiertas de alta radiotoxicidad.
- d) Categorización del establecimiento según infraestructura, capacidad instalada y prestaciones a realizar, conforme lo señale la Norma Técnica de Medicina Nuclear.
- e) Sistema de registro.
- f) Horario de funcionamiento del establecimiento, señalando específicamente el horario de atención de pacientes o de funcionamiento asistencial.
- g) Nombre del Director Técnico y nómina de subrogantes.

**ARTÍCULO 11°.- Plan de manejo de emergencias:** El establecimiento, debe contar con un plan escrito de medidas de prevención de riesgos y actuación frente a urgencias clínicas, emergencias, desastres y catástrofes, que incluya:

1. Protocolos de traslado del paciente con radiofármaco como fuente radiactiva abierta, dentro del establecimiento de medicina nuclear.
2. Plan de prevención de riesgos que contemple al personal y a los pacientes, que considere fuga y contaminación radiactiva.
3. Plan de acciones de emergencia y evacuación, que contemple al personal y a los pacientes, coordinación en red con un representante del establecimiento, socialización del plan y educación a pacientes y su familia, cuando corresponda a tratamiento.
4. Protocolo de reanimación cardiopulmonar, carro de paro habilitado, con normas y procedimientos de su uso y manejo y designación del profesional encargado del mismo. Capacitación del personal en procedimientos de reanimación cardiopulmonar a pacientes con radiofármaco.

Asimismo, el establecimiento de medicina nuclear deberá contar con un plan de contingencia en caso que se presenten o detecten defectos en la calidad de sus insumos o procesos, debiendo considerar la suspensión de los procedimientos o el uso de insumos defectuosos, hasta que se solucionen las fallas y se cumplan los respectivos estándares de calidad.

### **TÍTULO III DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA**

**ARTÍCULO 12°.- Director Técnico y permanencia:** Los establecimientos de Medicina Nuclear deberán estar a cargo de un Director Técnico médico cirujano, con especialidad en Medicina Nuclear. Dicho profesional será responsable de que el funcionamiento y actividades técnicas y administrativas del establecimiento, se desarrollen dentro del marco de la legislación sanitaria vigente.

**PROPUESTA DE  
REGLAMENTO SOBRE MEDICINA NUCLEAR**

El horario de permanencia del Director Técnico en el establecimiento deberá permitir el cumplimiento de sus funciones y control de procedimientos, el que no podrá ser inferior a 4 horas diarias, de acuerdo a los días de funcionamiento del establecimiento y quedará afecto al respectivo control de asistencia.

En caso de ausencia del Director Técnico, se deberá establecer una nómina de subrogantes de la misma formación profesional, con horario de permanencia de igual extensión, la cual deberá ser notificada al momento de solicitar la autorización sanitaria.

**ARTÍCULO 13°.- Responsabilidades del Director Técnico:** El Director Técnico estará a cargo de la ejecución de las siguientes actividades generales:

- a. Representar al establecimiento ante las autoridades de salud.
- b. Velar por el cumplimiento de la legislación sanitaria vigente y de las normas que emanen de la Autoridad Sanitaria sobre la materia.
- c. Aprobar y supervisar las funciones específicas del personal a su cargo, su jornada de trabajo y los procedimientos a seguir, incluyendo la atención al paciente.
- d. Designar a un profesional del establecimiento o centro, técnicamente competente en protección radiológica para ejecutar los planes y programas en esta materia. Este profesional debe contar con autorización de desempeño vigente y estar bajo vigilancia radiológica de acuerdo a la normativa específica para estos fines.
- e. Aprobar, mantener y dar cumplimiento a los manuales y procedimientos administrativos, técnicos, de dispositivos médicos y clínicos, que faciliten el desarrollo de las funciones del establecimiento, de las prácticas y de las actividades del personal, velando por el cumplimiento de lo establecido en éstos.
- f. Velar por el cumplimiento de las acciones orientadas a la seguridad del paciente y del personal a su cargo, que aseguren el conocimiento de los riesgos y las medidas de prevención aplicables, propiciando el acceso y entrega de los elementos de protección personal que se requieran, y las demás medidas de seguridad que sean pertinentes.
- g. Aprobar, mantener, disponer y socializar al personal a su cargo, los procedimientos o protocolos necesarios para velar por la protección radiológica del equipo de profesionales de salud y de los pacientes. Todos estos protocolos o procedimientos deberán estar visados por el o la profesional técnicamente competente, designado en letra d. precedente.
- h. Evaluar la indicación de prestaciones aplicadas al paciente, teniendo en cuenta los criterios de pertinencia correspondientes a guías o protocolos clínicos, cuando corresponda.
- i. Propiciar la implementación de un programa de capacitación continua en materias de su competencia, que incluya a todo el personal que se

## **PROPUESTA DE REGLAMENTO SOBRE MEDICINA NUCLEAR**

desempeña en el establecimiento e involucre además la actuación en casos de emergencia y desastre.

- j. Supervisar que el personal a su cargo cumpla con las correctas prácticas y requerimientos del presente reglamento.
- k. Supervisar al personal y actividades realizadas en el establecimiento, con el objetivo de resguardar el adecuado funcionamiento de los equipos y equipamiento del establecimiento.
- l. Participar en la selección de los equipos e insumos que requiere la prestación que declara otorgar y propiciar su disponibilidad.
- m. Aprobar y mantener el cumplimiento de los manuales de operación de los equipos, propiciando su elaboración, actualización y disponibilidad en el establecimiento.
- n. Velar por el desarrollo de un programa de garantía de calidad para los dispositivos médicos utilizados en los establecimientos o centros de medicina nuclear, manteniendo procedimientos e instructivos de los chequeos a los mismos actualizados y disponibles para todo el personal.
- o. Aprobar y mantener el cumplimiento de los manuales de emergencias y desastres, propiciando su elaboración, actualización y disponibilidad en el establecimiento.
- p. Velar por la existencia de los programas de mantenimiento preventivos y de reparación de los equipos, instrumentos e instalaciones, necesarios para el desarrollo de las actividades del establecimiento y controlar su cumplimiento.
- q. Mantener un sistema de registro de los pacientes, físico, electrónico u otro, conforme a las disposiciones del Reglamento Sobre Fichas Clínicas D.S. N° 41 del año 2012 o aquel que lo reemplace.
- r. Supervisar que se cumpla con un programa de orientación o inducción de duración mínima de un mes, respecto de las actividades a realizar en el establecimiento, a todo el personal señalado precedentemente que ingrese a prestar sus servicios, dejando registro de ello.

### **TITULO IV**

#### **DEL PERSONAL**

**ARTÍCULO 14°.- Requerimiento de Médico Nuclear y permanencia:** Los establecimientos de Medicina Nuclear, deberán contar con médico cirujano presente en la institución durante todo el horario de funcionamiento, profesional que será responsable de las prestaciones entregadas a los pacientes durante la atención.

El médico cirujano deberá contar con capacitación especializada en la atención de pacientes administrados con radiofármacos, su flujo de atención y cuidados respectivos. Le corresponderá la supervisión de la atención médica, así como el



## **PROPUESTA DE REGLAMENTO SOBRE MEDICINA NUCLEAR**

tratamiento y prescripción de medicamentos, la asistencia directa de las emergencias que puedan presentarse; y la disposición, en su caso, de las derivaciones y traslados que procedan.

Para dar cumplimiento a la permanencia de un médico cirujano en todo el horario de funcionamiento del establecimiento, se podrá complementar, de la siguiente manera: al menos 4 horas de permanencia del especialista médico nuclear con las restantes horas de permanencia del profesional médico cirujano, pudiendo ser el mismo especialista en medicina nuclear quien cumpla todo el horario de funcionamiento.

**ARTÍCULO 15°.- Requerimientos mínimos de dotación de personal:** Los establecimientos de Medicina Nuclear, deberán contar a lo menos con la siguiente dotación de personal:

- a) Tecnólogo Médico, con mención en Imagenología y Física Médica; Imagenología, Radioterapia y Física Médica o Radiología y Física Médica; con capacitación o experiencia en un establecimiento de medicina nuclear de al menos 600 horas. Su horario de permanencia será durante todo el horario de funcionamiento asistencial y quedará afecto al respectivo control de asistencia.
- b) Físico Médico: Profesional con postgrado en el área de la física médica, con capacitación o experiencia en un establecimiento de medicina nuclear de al menos 600 horas. Su horario de permanencia en el establecimiento deberá permitir el cumplimiento de sus funciones de acuerdo a la complejidad de la institución, y quedará afecto al respectivo control de asistencia.
- c) Enfermera(o) con capacitación en radioprotección, según corresponda a la complejidad de la institución. Podrá ser compartida con otros servicios o unidades de la institución.
- d) Técnicos de Nivel Superior en Imagenología, Radiodiagnóstico y Radioterapia o Imagenología y Radioterapia, para desarrollar acciones de apoyo al equipo de salud de Medicina Nuclear. Su horario de permanencia será durante todo el horario de funcionamiento asistencial.

**ARTÍCULO 16°.- Autorización de desempeño:** Todo el personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes deberá contar con autorización de desempeño vigente y estar bajo vigilancia radiológica de acuerdo a la normativa específica en esta materia.

**ARTÍCULO 17°.- Estimación de dotación de personal:** La cantidad de profesionales y técnicos en cada especialidad, y el número de horas de trabajo debe dar respuesta a la atención considerando la cantidad de pacientes, las instalaciones de diagnóstico y tratamiento disponibles; y la complejidad de las técnicas utilizadas. Lo anterior de acuerdo a lo señalado en la Norma Técnica de Medicina Nuclear vigente, dictada por el Ministerio de Salud.

**ARTÍCULO 18°.- Protección radiológica y capacitación del personal administrativo:** El personal administrativo que desarrolle funciones en estos

**PROPUESTA DE  
REGLAMENTO SOBRE MEDICINA NUCLEAR**

establecimientos deberá contar con inducción y capacitación interna en protección radiológica.

**TITULO V  
DE LAS INSTALACIONES**

**ARTÍCULO 19°.- Exigencias regulatorias complementarias:** Las instalaciones donde se ejerza medicina nuclear deberán cumplir con las disposiciones del “Reglamento de Protección Radiológica de Instalaciones Radiactiva” aprobado por Decreto Supremo N°3/85 y “Reglamento Sobre Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas o Equipos Generadores de Radiaciones Ionizantes, personal que se desempeña en ellas, u opere tales equipos y otras actividades afines”, aprobado por Decreto Supremo N°133/84, ambos del Ministerio de Salud o aquellos que los reemplacen.

**ARTÍCULO 20°.- Requerimiento de espacio de circulación:** Los establecimientos de que trata este reglamento deben contar con recintos y accesos que permitan la circulación de camillas y sillas de ruedas.

**ARTÍCULO 21°.- Categorización de recintos:** Las instalaciones deberán disponer de recintos adecuados a la prestación a otorgar por el establecimiento. Para la comprensión de este reglamento, estos serán categorizados como recintos generales y recintos específicos.

Los recintos generales corresponderán a sectores de acceso general, pudiendo ser comunes a otros servicios médicos, cuando corresponda.

Los recintos específicos corresponderán a sectores de acceso restringido, ya sea por la actividad técnica realizada o por el requerimiento de protección radiológica.

**ARTÍCULO 22°.- Recintos generales:** Serán considerados recintos generales o comunes de medicina nuclear: área de recepción administrativa, la sala de espera de pacientes (sin radiofármaco), sala de entrevista, los baños de pacientes (sin radiofármaco), baño de personal, vestuarios, sala de informe y bodega y área de almacenamiento de vestuario.

En caso de que las instalaciones de medicina nuclear sean dependientes de un establecimiento mayor, se deberá contemplar el acceso cercano a la sala de entrevista, sala de espera y baño de pacientes (sin radiofármaco).

Para estos recintos generales se deberá considerar:

1. Al menos una puerta de ingreso principal al establecimiento debe ser accesible en forma autónoma e independiente desde el nivel de piso de entrada, para circulación de sillas de ruedas y circulación asistida de camillas.
2. Los establecimientos, centros o servicios que dispongan sus salas de medicina nuclear, ya sea de diagnóstico o tratamiento en pisos superiores, deberán cumplir con lo establecido en la Ordenanza General de Urbanismo y Construcciones o el que lo reemplace.

**PROPUESTA DE  
REGLAMENTO SOBRE MEDICINA NUCLEAR**

3. Que los servicios higiénicos, área de vestuarios y sala de alimentación para el personal, de acuerdo al decreto supremo N° 594, del 2000, del Ministerio de Salud o el que lo reemplace.
4. Área de recepción administrativa donde se guarden archivos, fichas clínicas y otros que permita el almacenamiento de los antecedentes de los pacientes en forma segura.
5. En caso de entregar colación a los pacientes, el almacenamiento y manipulación de ésta deberá cumplir con lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos.

**ARTÍCULO 23°.- Recintos específicos:** Serán considerados recintos específicos: la sala de procedimientos de administración del radiofármaco, la sala de espera de pacientes con radiofármaco, el o los baños de pacientes con radiofármaco, las salas de exámenes, la sala de tratamiento de Medicina Nuclear, el área de radiofarmacia asistencial y bodega de residuos radiactivos de baja intensidad y alta intensidad. Estos recintos deberán ser de uso exclusivo para estas prácticas.

**ARTÍCULO 24°.- Radiofarmacia asistencial:** El área o sector de radiofarmacia asistencial, deberá estar ubicada dentro del centro o servicio de medicina nuclear, o bien del establecimiento de salud que lo contiene. Este sector y la elaboración de radiofármacos, al ser realizado en un recetario magistral asistencial, son regulados por la normativa vigente para estos fines, emanada por el Ministerio de Salud.

**ARTÍCULO 25°.- Recintos generales mínimos:** Los recintos generales mínimos exigidos deberán contar con:

1. Acceso a:
  - Sala de atención del paciente para control médico, con elementos básicos como balanza, monitor de presión, camilla, escabel y lavamanos.
  - Sala de espera de pacientes.
  - Sala de entrevista, esta sala deberá disponer de:
    - Acceso amplio necesario, que facilite al paciente y acompañante su ingreso en silla de ruedas.
    - Escritorio y sillas.
  - Servicios higiénicos para personal, diferenciado del de pacientes sin radiofármaco, y con al menos un servicio higiénico universal accesible a silla de ruedas.
  - Bodega o área de almacenamiento de ropa y otros elementos de vestuario.

Lo anterior conforme a lo señalado anteriormente en el artículo 22.

**PROPUESTA DE  
REGLAMENTO SOBRE MEDICINA NUCLEAR**

2. Secretaría/recepción con área para archivo y documentación.
3. Disponibilidad de vestuarios diferenciados para pacientes y personal.
4. Bodega para insumos clínicos, equipamiento y otros diferenciados.
5. Recinto de aseo con depósito de lavado profundo, con lugar de almacenamiento de artículos de limpieza.
6. Área para disposición transitoria de residuos no radiactivos.

**ARTÍCULO 26°.- Recintos específicos mínimos:** Los recintos específicos exigidos deberán contar con:

- A. **Sala de ingreso diferenciado**, esta sala deberá disponer de:
  - Disponibilidad cercana de baño para pacientes no autovalentes o ingresados en camilla o silla de ruedas.
  - Cortina u otro elemento que resguarde la privacidad del paciente.
  - Instrumental adecuado, para realizar las prácticas requeridas.
  
- B. **La sala de procedimientos de administración del radiofármaco**, esta sala deberá:
  - Dar cumplimiento a lo señalado en la normativa vigente del Ministerio de Salud, que regula las salas de procedimientos.
  - Ser de uso exclusivo para estas prácticas, en el horario de funcionamiento destinado a la administración del radiofármaco.
  - Estar ubicada a cercana al área o sector de radiofarmacia asistencial, con el fin de minimizar el traslado de material radiactivo. El procedimiento de transporte interno de material radiactivo, deberá estar descrito en el manual de procedimientos del establecimiento de Medicina Nuclear.
  - Tener acceso cercano a la sala de espera de pacientes con radiofármaco, con el fin de minimizar el traslado del paciente como fuente radiactiva abierta. Este traslado del paciente con radiofármaco deberá estar descrito en el manual de procedimientos del establecimiento de medicina nuclear.
  - Disponer de una unidad de lavamanos con grifos accionados con el codo, pedal o por sensor, con regulación agua caliente/fría.
  - Estar acondicionada con un sistema de extracción de aire, según el tipo de radiofármaco a utilizar. Se deberá considera además, en caso que el establecimiento realice diagnósticos de ventilación pulmonar y por ende se administren radiofármacos vía inhalatoria.

**PROPUESTA DE  
REGLAMENTO SOBRE MEDICINA NUCLEAR**

- Contar con la autorización de instalación radiactiva emitida por la autoridad reguladora competente y señalar el requerimiento de blindaje de esta sala, cuando corresponda.

**C. Sala de espera de pacientes con radiofármaco, tendrá requisitos diferenciados, de acuerdo al tipo de examen a realizar:**

**i. Sala de espera de paciente con radiofármaco para PET/PET CT, esta sala deberá:**

- Ser exclusiva para pacientes a quienes se les realice un estudio diagnóstico PET/PET CT. En ella se podrán administrar los radiofármacos por el personal capacitado o con sistemas automatizados, debiendo minimizar el traslado del paciente con radiofármaco.
- Disponer de camillas o sillones reclinables.
- Disponer de un sistema que regule y controle temperatura.
- Contar con acceso cercano a la sala de procedimientos de examen PET/PET CT, que minimice en el traslado del paciente con radiofármaco, la actividad física del paciente.
- Estar diseñada con materiales y terminaciones fácilmente descontaminables, en caso de contaminación radiactiva.
- Contar con un circuito cerrado de TV o ventanilla con visión en 180° de vidrio plomado, para monitorearlo y perpendicular a la posición del paciente.
- Disponer de sistema de comunicación bidireccional entre el profesional de salud responsable y el paciente.
- Disponer de módulo individualizados para cada paciente, los que deberán estar separados físicamente.

Al menos una de estas salas individualizadas, debe tener dimensiones apropiadas para pacientes en camillas o sillas de ruedas y especialmente acondicionadas para realizar el procedimiento correspondiente.

Tanto la sala como sus módulos individuales deben estar blindados según los cálculos realizados, o en su defecto, contar con un laberinto adecuado conforme lo señale la autorización de instalaciones radiactivas emitida por la autoridad reguladora competente, cuando corresponda.

**ii. Sala de espera de paciente con radiofármaco para otros exámenes diferentes a PET/PET CT, esta sala deberá:**

- Ser exclusiva para este tipo de pacientes.
- Disponer de asientos individuales, sillones reclinables o camillas.

**PROPUESTA DE  
REGLAMENTO SOBRE MEDICINA NUCLEAR**

- Contar con acceso cercano a la sala de procedimientos de examen PET/ PET CT, que minimice en el traslado del paciente con radiofármaco, la actividad física del paciente.
- Estar diseñada con materiales y terminaciones fácilmente descontaminables, en caso de contaminación radiactiva.
- Disponer de un espacio circunscrito que debe tener dimensiones apropiadas para pacientes en camillas o sillas de ruedas.

**D. Sala de examen:** A estas salas les corresponderá cumplir con la normativa vigente para estas instalaciones, en donde no se realicen procedimientos invasivos, tales como:

**a) Sala de Captación de Yodo:**

- Ubicación: deberá garantizar un fondo radiactivo bajo, para evitar la interferencia durante las mediciones, para lo cual, deberá disponerse separado (distancia o blindaje) de los pacientes administrados, o de áreas de almacenamiento o manipulación de material radiactivo.
- Dimensiones: deberán permitir la instalación y operación del modelo del equipo (sonda de captación y equipo asociado).
- Debe disponer de una silla para el paciente.

**b) Sala de Esfuerzo Cardiaco (estrés):**

- Equipamiento: deberá estar equipado con caminadora (trotadora) o bicicleta estática. Adicionalmente debe tener acceso expedito a carro de reanimación cardiorrespiratoria.
- Dimensiones: deberán permitir la disposición del equipamiento referido anteriormente en relación del modelo.
- Ubicación: cercana al equipo de diagnóstico a utilizar.

**E. Sala de procedimientos para exámenes.** A estas salas les corresponderá cumplir con los requisitos de orden general y específicos, según el tipo de examen que en ella se realice:

**i. Requisitos de orden general:**

- Sistema de visualización del paciente. Las alternativas pueden variar entre:
  - o Ventanilla con visión en 180° y perpendicular a la posición del paciente.

## **PROPUESTA DE REGLAMENTO SOBRE MEDICINA NUCLEAR**

- Cámara exclusivamente para el monitoreo del examen del paciente.
- Sistema de comunicación entre operador y paciente.
- Acceso expedito a carro de reanimación cardiorrespiratoria.
- Acceso a gases clínicos.
- Acceso cercano a baño, que minimice el traslado del paciente con radiofármaco como fuente radiactiva abierta.

### **ii. Requisitos de orden específico:**

- La sala de procedimientos de examen de PET CT y SPECT CT, deberá disponer de luz de aviso de advertencia de exposición a radiaciones ionizantes.
- La sala de procedimientos de examen de SPECT, SPECT CT y Gamacámara, deberá disponer de un área específica para el resguardo de los colimadores. Esta área podrá estar al interior de la sala de procedimientos o contigua.

**F. Sala de procedimientos para tratamiento:** A esta sala le corresponderá cumplir con los siguientes requisitos.

- Luz y aviso de advertencia de exposición a radiaciones ionizantes.
- Sistema de visualización del paciente. Las alternativas pueden variar entre:
  - Ventanilla con visión en 180° y perpendicular a la posición del paciente.
  - Cámara exclusivamente para el control del paciente.
- Sistema de comunicación entre operador y paciente.
- Acceso expedito a carro de reanimación cardiorrespiratoria.
- Acceso a gases clínicos.
- Baño universal al interior de la sala, con dimensiones aptas para silla de ruedas.
- Deberá contar con los blindajes necesarios para proveer aislamiento radiactivo, estimado mediante memoria de cálculo.

En la norma técnica de medicina nuclear, emanada por el Ministerio de Salud se especificarán los requisitos específicos, para estas salas dependiendo del tipo de tratamiento.

**PROPUESTA DE  
REGLAMENTO SOBRE MEDICINA NUCLEAR**

**G. Sector de almacenamiento de los desechos radiactivos antes de su descarga o liberación del control reglamentario:** En este lugar se deberán clasificar y segregar los desechos generados en el servicio o unidad de medicina nuclear, según su naturaleza, categorías y forma que establezca la autorización de operación de instalación otorgada por la autoridad reguladora correspondiente, según legislación vigente para estos fines.

**ARTÍCULO 27°. – Sala específica de tratamiento:** Dependiendo de las características propias de los radiofármacos utilizados (energía, radiotoxicidad y actividad), así como de las condiciones de cada paciente, se requerirá de una sala específica para el tratamiento de medicina nuclear, que deberá cumplir con requerimientos de protección radiológica

**TÍTULO VI**

**DE LAS PRESTACIONES, MATERIALES E INSUMOS**

**Párrafo 1º De las prestaciones.**

**ARTÍCULO 28°. – Requerimientos de prestación terapéutica:** Las prestaciones relacionadas a la modalidad terapéutica (tratamiento) que requieran hospitalización deberán disponer de profesionales a cargo del paciente, conforme a las características específicas de este, de acuerdo con lo señalado en la Norma Técnica de Medicina Nuclear vigente.

**ARTÍCULO 29°. – Evaluación del médico nuclear y análisis de pertinencia:** Previo a realizar alguna prestación, toda solicitud de ésta deberá ser evaluado por el médico nuclear. En esta evaluación, este profesional deberá tener en cuenta los criterios de pertinencia correspondientes a guías o protocolos clínicos, cuando corresponda.

**ARTÍCULO 30°. – Consentimiento informado:** Previo a realizar alguna prestación, todo paciente deberá aprobar su intervención y ser informado del procedimiento a realizar con las posibles complicaciones de la práctica. Para ello se debe comunicar el consentimiento informado, de conformidad a la Ley 20.584.

**ARTÍCULO 31°. - Infecciones Asociadas a la Atención de Salud:** En el desarrollo de las prestaciones asociadas a medicina nuclear, deberá contemplarse el cumplimiento de la normativa vigente asociada a la prevención y control de las Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (IAAS), emanadas por el Ministerio de Salud.

**Párrafo 2º De los materiales, instrumental e insumos.**

**ARTÍCULO 32°.- Manejo y almacenamiento de materiales:** Los materiales e insumos que se utilicen en las salas de procedimientos, deberán estar almacenados en bodegas o sectores, que permitan su resguardo y restricción de acceso. Estos deberán estar organizados de acuerdo a sus características



## **PROPUESTA DE REGLAMENTO SOBRE MEDICINA NUCLEAR**

propias. Lo anterior deberá estar alineado con las normativas vigentes emanadas desde el Ministerio de Salud u otras normativas atinentes.

**ARTÍCULO 33°.- Manejo de materiales no desechables:** Los materiales e insumos no desechables, deberán estar libres de contaminación radiactiva previo a su reutilización, lo que deberá estar protocolizado en los manuales de protección radiológica del establecimiento.

**ARTÍCULO 34°.- Manejo de insumos radiactivos:** Los insumos radiactivos deberán cumplir con la normativa vigente para este tipo de productos.

Los radiofármacos no utilizados deberán volver a la radiofarmacia para su posterior manejo como residuo.

**Párrafo 3° De los residuos, desechos radiactivos, contenedores y eliminación.**

**ARTÍCULO 35°. – Manejo de residuos, desechos y su eliminación:** Los residuos y contenedores asimilables a domiciliarios, residuos especiales, contenedores reutilizables, material cortopunzante, su eliminación, entre otros, serán regulados conforme a lo indicado en el D.S. N° 6 del año 2009, que aprueba el Reglamento sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud (REAS) y su normativa complementaria, emanado por el Ministerio de Salud.

**ARTÍCULO 36°. – Almacenamiento de desechos radiactivos:** Los desechos radiactivos se deberán almacenar transitoriamente, con fines de decaimiento, conforme a la legislación vigente para estos fines.

### **TÍTULO VII DE LOS REGISTROS**

**ARTÍCULO 37°.- Registro de las prestaciones:** Todo establecimiento, deberá mantener los registros de las prestaciones individuales del paciente en la ficha clínica única e individual, ya sea de formato electrónico o de papel, estos deben ser integrada y que asegure el oportuno acceso, conservación y confidencialidad de los datos. En este registro se consignarán las prestaciones realizadas según su tipificación, que permita conocer su trazabilidad. La ficha deberá contener los antecedentes señalados en el artículo N°6 del Decreto Supremo N° 41 del 2012, del Ministerio de Salud o aquel que lo reemplace, y adicionalmente se deberán especificar, a lo menos:

- a) Tipo de radiofármaco utilizado.
- b) Horario de administración del radiofármaco.
- c) Identificación de/los profesionales que intervienen en la realización de la prestación

## **PROPUESTA DE REGLAMENTO SOBRE MEDICINA NUCLEAR**

Este registro estará sometido al secreto que establece la ley N° 19.628 para los datos personales y su contenido solamente será develado a la autoridad sanitaria cuando corresponda. Por lo anterior, el sistema de registros de datos personales, incluidas fichas clínicas y demás antecedentes debe resguardar la privacidad de los usuarios, de acuerdo a la normativa vigente.

Los registros antes mencionados deberán ser parte de la ficha clínica en establecimientos que ejerza Medicina Nuclear, y por tanto su fecha de conservación corresponderá a los plazos de acuerdo a la normativa vigente.

**ARTÍCULO 38°.- Derivaciones de pacientes y su registro:** Los registros de las derivaciones a otros establecimientos de salud, deberán quedar consignadas en la ficha clínica del paciente.

**ARTÍCULO 39°.- Registro de consentimiento informado:** El consentimiento informado deberá contener la información requerida en el Decreto Supremo N° 31 del año 2012, del MINSAL, que aprueba el Reglamento sobre Entrega de Información y Expresión de Consentimiento Informado en las Atenciones de Salud o aquel que lo reemplace, adicionando además los siguientes antecedentes:

1. Radiofármaco a utilizar.
2. Fecha de realización de la práctica.
3. Información de las características y posibles complicaciones del procedimiento específico.
4. Cuidados posteriores y recomendaciones.

La aceptación o rechazo de un procedimiento o tratamiento, se efectuará mediante constancia escrita, en la respectiva ficha clínica tanto de la decisión como de la información proporcionada en conformidad con el artículo 1° del Decreto Supremo N° 31 de 2012, del Ministerio de Salud, por deberse a procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos. Lo anterior, puesto que estos procedimientos eventualmente podrían conllevar un riesgo, relevante y conocido por los profesionales tratantes, para la salud del afectado. Se presumirá la entrega de la información necesaria para la adopción de una decisión, cuando conste la firma del afectado en el documento explicativo del procedimiento o tratamiento a que se someterá.

**ARTÍCULO 40°.- Registro de ejecución de mantenciones preventivas y correctivas:** Se deberá registrar la ejecución del programa de mantenciones preventivas de los equipos y de sus mantenciones correctivas cuando procedan. Además, se deberán registrar los datos generados durante la puesta en marcha de éstos, las calibraciones y los resultados de controles de calidad, realizados periódicamente.

**ARTÍCULO 41°.- Registro de manipulación de desechos:** El registro del almacenamiento de los desechos radiactivos, deberá consignar al inicio del almacenaje, la radiactividad del material, hora y fecha de almacenamiento y la radiactividad final, hora y fecha de salida para su eliminación según corresponda.

## **PROPUESTA DE REGLAMENTO SOBRE MEDICINA NUCLEAR**

**ARTÍCULO 42°.** – **Libro de sugerencias y reclamos:** Los establecimientos de medicina nuclear deberán contar con un Libro de Sugerencias y Reclamos debiendo mantenerse y estar a disposición de los usuarios y funcionarios de la SEREMI en todo momento y circunstancia. Las denuncias estampadas en el Libro de Sugerencias y Reclamos que tengan relación con la calidad de la atención y/o seguridad de la práctica que se ejerza, deberán ser contestadas por escrito dentro de plazo máximo de 5 días hábiles por el Director Técnico del establecimiento con copia a la SEREMI de Salud correspondiente.

La disponibilidad de este libro deberá exhibirse al público y encontrarse de fácil acceso.

### **TÍTULO VIII DEL CIERRE**

**ARTÍCULO 43°.- Solicitud de cierre temporal o definitivo:** El propietario, podrá generar el cierre temporal o definitivo del establecimiento, y para ello deberá solicitar previamente la autorización respectiva, conforme a lo señalado en el Decreto Supremo N° 133 de 1984, del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento sobre Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas o Equipos Generadores de Radiaciones Ionizantes, Personal que se Desempeña en ellas, u Opere tales Equipos y otras Actividades Afines, o aquel que lo reemplace.

**ARTÍCULO 44°.** – **Comunicación de SEREMI con otras autoridades reguladoras:** En caso de proceder a un cierre temporal o definitivo, la SEREMI de Salud deberá informar de esta determinación a las autoridades reguladoras competentes, conforme a la legislación vigente.

### **TITULO IX**

#### **FISCALIZACIÓN Y SANCIONES**

**ARTÍCULO 45°.- Fiscalización y control por SEREMI:** Corresponde a la SEREMI competente en el lugar en que estén ubicados los establecimientos regidos por el presente reglamento, la fiscalización y control de sus actividades. Toda la documentación, información y registros, deberá estar disponible a la autoridad sanitaria en el momento de la fiscalización. La contravención a sus disposiciones será sancionada en conformidad a lo dispuesto en el Libro X del Código Sanitario.

**ARTÍCULO 46°.- Control sanitario de dispositivos médicos:** El Instituto de Salud Pública, en adelante el Instituto, es la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los dispositivos médicos utilizados en las prestaciones de medicina nuclear, y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que se contienen en el presente reglamento, en el Código Sanitario, en su reglamentación complementaria y en las demás normas legales sobre la materia.

El Instituto, es el laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor en el campo de Imagenología. Le corresponde supervisar la calidad del funcionamiento de los equipos utilizados en medicina nuclear, de las etapas del proceso para la obtención de imágenes de calidad que conlleven a un correcto uso, oportuno diagnóstico y tratamiento con radiofármacos.

**PROPUESTA DE  
REGLAMENTO SOBRE MEDICINA NUCLEAR**

Para estos fines el Instituto creará un programa de auditoria para evaluar la calidad de los dispositivos médicos emisores y detectores de radiaciones ionizantes, calibradores de dosis que intervienen en el proceso de diagnóstico y tratamiento. Los establecimientos de medicina nuclear con autorización sanitaria vigente deberán estar inscritos en dicho programa.

Toda falla e incumplimiento que el Instituto detectare en la materia referida en el inciso anterior deberá ser comunicada para efectos de su fiscalización y seguimiento a la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente, con copia informativa a la Subsecretaría de Salud Pública.

**ARTICULOS TRANSITORIOS**

**Artículo primero transitorio.** - El presente reglamento entrará en vigencia a los 24 meses siguientes a su publicación en el Diario Oficial.

**Artículo segundo transitorio.** - En el caso de establecimientos que ya se encuentren en funcionamiento, el plazo de cumplimiento del presente reglamento será de 36 meses a contar de la fecha de publicación en el Diario Oficial.

**ANÓTESE, TÓMESE RAZÓN Y PUBLÍQUESE. -**

**PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**

**MINISTRO DE SALUD**