

RESOLUCIÓN NÚMERO 00004245 DE 2015

(octubre 19)

Diario Oficial No. 49.672 de 21 de octubre de 2015

por la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y se adopta el instrumento para su verificación.

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial de las conferidas en los artículos 429 de la Ley 9ª de 1979, 173 numeral 2 de la Ley 100 de 1993, el 2 numeral 9 del Decreto-ley 4107 de 2011 y en desarrollo del Decreto número 2200 de 2005, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 3º del Decreto número 2200 de 2005, “*por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones*”, modificado por el Decreto número 2330 de 2006, define la preparación magistral como el *preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata;*

Que los avances técnicos y científicos en el campo de la medicina han permitido desarrollos importantes en los medicamentos radiofármacos, que contiene radionúclidos que exhiben desintegraciones espontáneas del núcleo inestable con emisión de partículas nucleares y/o fotones, empleados con fines de diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad;

Que los medicamentos radiofármacos son preparaciones magistrales que presentan dos características diferenciales como son, su carácter radioactivo y la exigencia, en la mayoría de los casos, de someterlos a un proceso de preparación inmediatamente antes de su uso, condicionando por lo tanto su periodo de vida útil;

Que en ejercicio de las facultades conferidas en el numeral 2 del artículo 4º del Decreto número 2078 de 2012, “*por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y se determinan las funciones de sus dependencias*”, corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) certificar en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y ejercer funciones de inspección, vigilancia y control a las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas objeto de la presente resolución;

Que con el propósito de salvaguardar la salud pública, proteger la vida y la salud humana y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos radiofármacos, es necesario establecer los requisitos para su elaboración y análisis de control de calidad que cuenta para la emisión del Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos;

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. *Objeto*. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos para obtener el Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y adoptar el instrumento para la verificación de las mismas, contenido en el Anexo Técnico que hace parte integral de este acto administrativo.

Artículo 2°. *Campo de aplicación*. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

2.1. Las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas en donde se realizan actividades con radiofármacos o radionúclidos, juego de reactivos o kit frío y kit caliente, generadores, radiomarcación de muestras autólogas y precursores, para uso humano con fines médicos para ser administrados a pacientes de un servicio de medicina nuclear habilitado asegurando su calidad, seguridad y eficacia.

2.2. Las autoridades sanitarias que realizan actividades de inspección, vigilancia y control sobre la elaboración, almacenamiento y distribución de radiofármacos.

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución, las radiofarmacias industriales que cumplirán los requisitos que establezca este Ministerio, tanto para la obtención del Certificado en Buenas Prácticas de Manufactura, como para la obtención del registro sanitario.

Artículo 3°. *Definiciones*. Para la aplicación de la presente resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

3.1. **Actividad**: Corresponde a una cantidad de radionúclido en un estado determinado de energía, en un tiempo dado. La unidad de medida en el Sistema Internacional (SI) es el Becquerel (Bq), donde 1 Bq= 1 desintegración/segundo.

3.2. **Aislador aséptico**: Una forma de aislador específicamente diseñado para la elaboración magistral de ingredientes o preparaciones farmacéuticas. Está diseñado para mantener un ambiente aséptico de preparación dentro del aislador, durante los procesos de preparación magistral y transferencia de material. No debe ocurrir intercambio de aire entre el aislador y el medio que lo rodea, a menos que el aire haya pasado primero a través de un filtro de retención microbiana (HEPA, como mínimo).

3.3. **Calibración**: Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición

(especialmente de pesada), registro y control, o valores representados por una medición de material con los correspondientes valores conocidos de un estándar de referencia. Deben establecerse los límites de aceptación de los resultados de la medición.

3.4. **Calificación de equipos:** Acción de probar y documentar que cualquier equipo analítico cumple con las especificaciones requeridas y funciona adecuadamente para su uso previsto.

3.5. **Calificación de instalación (IQ, por sus siglas en inglés):** La ejecución de pruebas para asegurar que los equipos analíticos usados en un laboratorio están instalados correctamente y operan de acuerdo con las especificaciones establecidas.

3.6. **Calificación de desempeño (PQ, por sus siglas en inglés):** Verificación documentada de que un equipo analítico opera consistentemente y da reproducibilidad dentro de los parámetros y especificaciones definidas durante periodos prolongados.

3.7 **Calificación del diseño (DQ, por sus siglas en inglés):** Verificación documentada de actividades que definen las especificaciones operacionales y funcionales del equipo o instrumento y criterios para la selección del vendedor, basándose en el uso previsto del equipo o instrumento.

3.8. **Calificación operativa (OQ, por sus siglas en inglés):** Verificación documentada de que un equipo analítico se desempeña según lo planeado en todos los intervalos de operación prevista.

3.9. **Celda caliente:** Estaciones de trabajo blindadas y protegidas para la fabricación y manipulación de materiales radioactivos.

3.10. **Ciclotrón:** Acelerador de partículas cargadas, que combina un campo eléctrico alterno y un campo magnético.

3.11. **Clasificación de áreas limpias:** Las áreas de trabajo se clasifican teniendo en cuenta el máximo número de partículas suspendidas menores a un micrón, medidas en una unidad de volumen de aire (partículas por pie cúbico (part/ft3) o partículas por metro cúbico (part/m3)). A menor número en la clasificación, menor cantidad de partículas suspendidas en el ambiente.

La clasificación para cuartos limpios y áreas limpias estuvo definida por la norma federal de estandarización de Estados Unidos (Federal Standard 209E) hasta que fue oficialmente cancelada; ahora clasificados con el protocolo de cuartos limpios de la Organización Internacional de Estandarización (ISO 14644), así:

Estándar Unión Europea* Grado	Eficiencia final del filtro	Número máximo de microorganismos viables por m3	Estándar equivalente US**	Estándar equivalente ISO***
A	99,997%	Menor a 1	100	ISO 5

B	99,995%	5	100	ISO 5
C	99,99%	100	10000	ISO 7
D	95,00%	500	100000	ISO 8

*Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy. IAEA. 2008.

**US Federal Standard 209E.

***ISO 14644.

productos a granel o productos terminados, aislados por medios físicos o por medios eficaces, mientras se espera una decisión acerca de su aprobación, rechazo o reprocesamiento.

3.13. **Curio (Ci):** Unidad de radiactividad que equivale a $3,7 \times 10^{10}$ Bq. También son utilizadas las siguientes unidades de medida: milicurio (mCi) = 10^{-3} Ci, microcurio (μ Ci) = 10^{-6} Ci, nanocurio (nCi) = 10^{-9} Ci.

3.14. **Fraccionamiento:** División de un insumo radiofarmacéutico en las condiciones que aseguren su calidad.

3.15. **Fuente:** 1) Cualquier elemento que pueda causar exposición a las radiaciones por ejemplo por emisión de radiación ionizante o de materiales radioactivos y que puede tratarse como un todo a efectos de la protección y seguridad 2) Material radiactivo utilizado como fuente de radiación.

3.16. **Fuente abierta:** Todo material radiactivo que durante su utilización puede entrar en contacto directo con el ambiente.

3.17. **Fuente sellada:** Todo material radiactivo permanentemente incorporado a un material, encerrado en una cápsula hermética con resistencia mecánica, suficiente para impedir el escape del radioisótopo o la dispersión de la sustancia radiactiva en las condiciones previsibles de uso y desgaste.

3.18. **Generador:** Dispositivo capaz de generar radiación porque incorpora un radionúclido padre que en su desintegración origina otro radionúclido hijo que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.

3.19. **Generador de larga vida:** Generador cuyo tiempo de vida útil es mayor a 2 semanas.

3.20. **Incidente:** Todo suceso no intencionado, incluidos los errores de funcionamiento, los fallos de equipo, los sucesos iniciadores, los precursores de accidente, los cuasi accidentes y

otros contratiempos, o acto no autorizado, doloso o no, cuyas consecuencias reales o potenciales no son despreciables desde el punto de vista de la protección y la seguridad.

3.21. **Isótopo:** Núclido con igual número atómico y diferente número de masa atómica.

3.22. **Juego de reactivos o Kit frío:** Uno o más viales que contienen sustancias no radiactivas (ligando, agente reductor, estabilizador, etc.) estériles y apirógenas requeridas para reaccionar con un isótopo radiactivo y producir un radiofármaco específico, a lo que se denomina como *kit* caliente.

3.23. **Medicina nuclear:** Es la rama de la medicina que utiliza los isótopos radiactivos, las radiaciones nucleares, las variaciones electromagnéticas de los componentes del núcleo atómico y técnicas biofísicas afines, para la prevención, diagnóstico, terapéutica e investigación médica.

3.24. **Muestra autóloga:** Muestras biológicas del propio paciente, como por ejemplo: glóbulos rojos, leucocitos, plaquetas, proteínas, entre otros, para ser usadas en el mismo paciente.

3.25. **Núclido:** Átomo caracterizado por un número de masa, número atómico, y estado nuclear de energía, con una vida media lo suficientemente larga para ser observado.

3.26. **PET:** Positron Emission Tomography (por sus siglas en inglés) - Tomografía por Emisión de Positrones: es una técnica no invasiva de diagnóstico por imágenes, de la actividad metabólica de los órganos y tejidos del cuerpo humano.

3.27. **Precursor:** Todo radionucléido producido industrialmente para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

3.28. **Pureza radionuclídica:** Se define como la relación existente entre la actividad correspondiente a un determinado radionucléido y la actividad total del compuesto.

3.29. **Pureza radioquímica:** Constituye la proporción de la actividad total que está presente en la forma química deseada.

3.30. **Radioactividad:** Propiedad de ciertos núclidos de emitir radiación por la transformación espontánea de su núcleo.

3.31. **Radiofarmacia:** Establecimiento ubicado dentro o fuera de las instalaciones de una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) o de un profesional independiente, donde se realiza cualquier actividad o procedimiento relacionado con la obtención de material radioactivo, síntesis in situ, recepción, elaboración, transformación, adecuación, análisis de control de calidad, dispensación, elución, mezcla, ajuste de dosis, reenvase y/o reempaque, embalaje, almacenamiento, conservación, custodia, distribución, radiomarcación, disposición final, y/o cualquier otra actividad que incluya algún tipo de manipulación de radiofármacos y radionúclidos, juego de reactivos o kit frío y kit caliente, radiomarcación de muestras autólogas y generadores para uso humano con fines médicos, para ser administrados a pacientes de un servicio de medicina nuclear habilitado.

3.32. **Radiofármaco:** Producto preparado con fines diagnósticos, de monitoreo de enfermedad o terapéuticos cuyo efecto es producido por la radiación, debido a que contienen radionúclidos que exhiben desintegraciones espontáneas del núcleo inestable con emisión de partículas nucleares o fotones.

3.33. **Radiomarcación:** Unión de átomos radiactivos con pequeñísimas cantidades de sustancias químicas que actúan como ligandos para la obtención de un radiofármaco.

3.34. **Radionúclido o Radionucleido:** Átomo cuyo núcleo es inestable y que al tender al equilibrio decae emitiendo rayos gamma o partículas subatómicas. Núclido Radiactivo.

3.35. **Verificación de desempeño:** Procedimiento de prueba aplicado regularmente a un sistema (por ejemplo sistema de cromatografía líquida) para demostrar consistencia en la respuesta.

3.36. **Verificación de un procedimiento analítico:** Proceso por el cual un método farmacopéico o procedimiento analítico validado demuestra ser adecuado para el análisis a realizar.

Artículo 4°. *Clasificación de las radiofarmacias.* Las radiofarmacias se clasifican en hospitalaria, centralizada e industrializada.

4.1. **Radiofarmacia hospitalaria:** Es el establecimiento dependiente del servicio de medicina nuclear habilitado, de una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) o de un profesional independiente, el cual se encuentra dentro o fuera del mencionado servicio, en donde se realiza cualquier actividad o procedimiento relacionado con radiofármacos en dosis unitaria, radionúclidos, juego de reactivos o kit frío y kit caliente, radiomarcación de muestras autólogas y generadores para uso humano con fines médicos, como preparaciones magistrales. Se clasifican según la complejidad de las actividades realizadas en baja, mediana y alta complejidad.

4.2. **Radiofarmacia centralizada:** Es el establecimiento que funciona independiente de un servicio de medicina nuclear de una IPS o de un profesional independiente, en donde se realiza la obtención de material radioactivo, elabora, prepara, adecua, distribuye y comercializa radiofármacos en dosis unitaria, radionúclidos, juego de reactivos o kit frío y kit caliente y generadores, y/o realiza radiomarcación de muestras autólogas, para uso humano con fines médicos, como preparaciones magistrales, a uno o más servicios de medicina nuclear habilitados y/o radiofarmacias hospitalarias.

4.3. **Radiofarmacia industrial:** Es el establecimiento en el cual se producen de manera industrial radionucleidos, generadores de radionucleidos, moléculas marcadas, juego de reactivos o kit frío para marcar con radionucleidos, entre otros, para su distribución comercial, donde cada uno de estos productos, por no ser considerados como preparaciones magistrales, requieren registro sanitario expedido por parte de la autoridad competente, así como obtener el Certificado en Buenas Prácticas de Manufactura para radiofarmacias industriales.

Artículo 5°. *Complejidad de las radiofarmacias.* Las radiofarmacias se clasifican en tres niveles de complejidad de acuerdo a las actividades que se describen en el presente artículo.

Esta clasificación es independiente de la clasificación definida en la normatividad vigente en el Sistema de Seguridad Social en Salud para los prestadores de servicios de salud.

5.1. **Baja Complejidad:** Son las radiofarmacias que realizan las actividades de recepción y entrega de dosis listas para usar en la forma farmacéutica final, provenientes de una radiofarmacia que cuente con certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER).

5.2. **Mediana Complejidad:** En las radiofarmacias de mediana complejidad, además de realizar las actividades de las radiofarmacias de baja complejidad, se realizan las siguientes:

5.2.1. Radiomarcación de juego de reactivos o kit frío con registro sanitario, empleando radionúclidos obtenidos de generadores con registro sanitario, aprobados para uso humano (por ejemplo 99Mo/99mTc), siguiendo estrictamente las indicaciones del fabricante.

5.2.2. Ajuste de concentración, en actividad y/o volumen de radiofármacos con registro sanitario, (por ejemplo 111In-DTPA-Octreotide, viales multidosis, 89Sr-Cloruro de estroncio, 131I-Metayodobencilguanidina-MIBG, 223Ra-Cloruro de Radio, 67Ga-Citrato de Galio, 201Tl-Cloruro de Talio, entre otros).

5.2.3. Dilución y dosificación de radiofármacos con registro sanitario, para administración oral (por ejemplo 131I-Ioduro de Sodio en solución).

5.2.4. Radiomarcación de muestras autólogas (por ejemplo leucocitos marcados con 99mTc, glóbulos rojos marcados con 99mTc, glóbulos rojos marcados con 99mTc, desnaturalizados, leucocitos marcados con 111In) para reinyección al paciente original.

5.3. **Alta Complejidad:** En las radiofarmacias de alta complejidad, además de las actividades que se realizan en las radiofarmacias de baja y mediana complejidad, se realizan las siguientes actividades:

5.3.1. Radiomarcación de juego de reactivos o kit frío con nucleídos obtenidos de generadores con registro sanitario (por ejemplo 99Mo/99mTc) con posible modificación de las indicaciones de preparación del fabricante (modificación de kits) y realizando los estudios de estabilidad correspondientes.

5.3.2. Marcación de juego de reactivos o kit frío autorizados con registro sanitario empleando radionúclidos de uso terapéutico (por ejemplo 90Y-Ibritumomab tiuxetan, 177Lu-AntiCD20).

5.3.3. Elaboración de radiofármacos a partir de materias primas y radionúclidos incluyendo operaciones de liofilización (por ejemplo 177Lu- octreotate, 90Y-Octreotate).

5.3.4. Producción de radiofármacos con radionúclidos provenientes de aceleradores (por ejemplo 18F, 11C, 13N y 123I-Ioduro de sodio) o provenientes de otros generadores (por ejemplo generador de 68Ge/68Ga, 188W/188Re).

5.3.5. Reenvase y/o reempaque de radiofármacos preparados con radionúclidos y materias primas para terapia en dosis unitaria para atender una prescripción médica de un paciente individual (por ejemplo 131I-Ioduro de Sodio de solución a cápsulas).

5.3.6. Síntesis en sitio de radiofármacos para Tomografía por Emisión de Positrones (PET) (como por ejemplo 18F-Fluor-Deoxi-glucosa FDG).

5.3.7. Adecuación y/o ajuste de dosis de radiofármacos a partir de productos autorizados como vitales no disponibles.

Parágrafo. Para efectos del cumplimiento de la presente resolución, las radiofarmacias centralizadas se consideran como de alta complejidad.

Artículo 6°. Obligatoriedad del Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de

Radiofármacos (BPER). Requieren del Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) otorgado por el Invima, las radiofarmacias que elaboran preparaciones magistrales, entendidas estas en los términos del artículo 3° del Decreto número 2200 de 2005, modificado por el artículo 1° del Decreto número 2330 de 2006, así como la adecuación, ajuste, reenvase y/o reempaque de dosis de radiofármacos para cumplir con las dosis prescritas.

Parágrafo. No requieren obtener registro sanitario las preparaciones magistrales de radiofármacos elaboradas, adecuadas y/o ajustadas en las radiofarmacias que parten de insumos con registro sanitario, las preparaciones magistrales de radiofármacos PET y las preparaciones magistrales que parten de materias primas elaboradas, por cuanto no se encuentran disponibles en el mercado con registro sanitario.

Artículo 7°. Documentos para la obtención del Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER). Para obtener el Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) otorgado por el Invima, las radiofarmacias hospitalarias de mediana y alta complejidad y las radiofarmacias centralizadas además de acatar lo aquí dispuesto, deberán adjuntar la siguiente documentación:

7.1. Formato debidamente diligenciado de verificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER).

7.2. Certificado de existencia y representación legal del interesado, con fecha de expedición no mayor a tres (3) meses.

7.3. Copia de las licencias vigentes expedidas por el Servicio Geológico Colombiano o la entidad que haga sus veces, como mínimo para el manejo, transporte, importación y reexportación de material radioactivo, cuando aplique.

Artículo 8°. Programación de visitas de certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER). El Invima, previa evaluación y verificación de los requisitos a que se refiere el artículo anterior, programará la visita de certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), dentro de los tres (3) meses siguientes a la radicación de la documentación aportada por el interesado.

En caso de no cumplir con los requisitos dispuestos en el artículo anterior, el Invima informará al interesado los aspectos a corregir, para lo cual el interesado cuenta con quince (15) días calendario, contados a partir de recibida la comunicación. De no subsanarse la solicitud habrá lugar al rechazo de la misma.

Artículo 9°. Procedimiento de certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER). Si del resultado de la visita de certificación se establece que la radiofarmacia cumple con las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), el Invima, expedirá el correspondiente Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de

Radiofármacos (BPER), mediante acto administrativo debidamente motivado, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la fecha de la visita.

Si del resultado de la visita se concluye que la radiofarmacia no cumple con las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), el Invima, así lo hará constar, junto con los requerimientos, en el acta de visita, cuya copia deberá entregarse al interesado al final de la diligencia. En este caso, el Invima programará en un plazo máximo de tres (3) meses una nueva visita, con el propósito de verificar el cumplimiento de los requerimientos y procederá a emitir el respectivo concepto, de acuerdo con el procedimiento que defina esa entidad.

Si como resultado de esta última visita, la radiofarmacia cumple con los requisitos de certificación, el Invima expedirá en quince (15) días hábiles siguientes a la fecha de la visita, la certificación de BPER. En el evento en que la radiofarmacia no cumpla con los requisitos consignados en el acta de visita, el interesado deberá radicar una nueva solicitud de certificación.

Artículo 10. Vigencia del Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER). El certificado tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su expedición. Dicho certificado podrá renovarse por un periodo igual, para lo cual, se deberá surtir el procedimiento aquí previsto.

Artículo 11. Suministro de radiofármacos. Las radiofarmacias certificadas en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), podrán mediante contratos, convenios y/o acuerdos de calidad suministrar radiofármacos en dosis unitaria a radiofarmacias de baja complejidad y/o radiofarmacias que cuenten con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), siempre y cuando estén destinados a pacientes específicos.

Artículo 12. Requisitos sanitarios para el funcionamiento de radiofarmacias de baja complejidad. Las radiofarmacias de baja complejidad no requieren obtener Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER). Sin embargo, deberán cumplir los requisitos sanitarios señalados en el anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución, en lo relacionado con ella, para lo cual contarán con un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha de publicación de este acto administrativo.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), de acuerdo al enfoque de riesgo, procederá a realizar visitas de inspección, vigilancia y control para verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios de esas radiofarmacias, aplicando lo establecido en la presente resolución.

Artículo 13. Verificación de requisitos de radiofarmacias de mediana y alta complejidad. Corresponde al Invima verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios por parte de las radiofarmacias de mediana y alta complejidad, aplicando lo establecido en la presente resolución.

Las entidades departamentales y distritales de salud, al momento de verificar un servicio de medicina nuclear, se abstendrán de verificar lo relacionado con las radiofarmacias de baja, mediana y alta complejidad por ser competencia del Invima, de acuerdo a lo establecido en la presente resolución. En dicha visita, se deberá tener en cuenta, lo establecido en el artículo siguiente, sobre la transitoriedad de la norma, así las cosas, se deberá solicitar el documento que corresponda, bien sea el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos o el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración, según corresponda.

Artículo 14. Transitoriedad. Se establecen las siguientes disposiciones transitorias, así:

14.1. A partir del 1° de julio de 2017, las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas que se encuentren funcionando, deberán contar con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), cumpliendo con los requisitos señalados en la presente resolución.

hospitalarias y centralizadas deben cumplir los requisitos señalados en los numerales 5.2, 5.3, 5.6, 5.7, 5.8, 5.10, 6.1, 6.2, 6.3 y 6.5 del Anexo Técnico que hacen parte integral del presente acto administrativo, para lo cual tendrán un término de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de publicación de esta resolución. Dichos requisitos serán objeto de verificación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), de conformidad con el procedimiento que para el efecto defina esa entidad.

14.3. Las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con certificación vigente de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, conforme a la Resolución número 444 de 2008, en el lapso de vigencia de dicha certificación no requerirán el Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER). Seis (6) meses antes de su vencimiento, deberán iniciar el trámite de solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, conforme a lo señalado en la presente resolución.

Parágrafo. Las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas que al 2 de julio de 2017 no cuenten con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) y aquellas a las que se les haya vencido la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de que trata la Resolución número 444 de 2008 sin haber obtenido la certificación de que trata la presente resolución, no podrán realizar ninguna actividad relacionada con radiofarmacia y se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.

Artículo 15. *Visitas de Inspección.* El Invima realizará visitas de inspección durante el tiempo de vigencia de la certificación, con el fin de verificar el cumplimiento en las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER).

Asimismo, deberá realizar visitas de inspección a los establecimientos que cuenten con autorización sanitaria y con certificación en Buenas Prácticas de Elaboración, emitida conforme a la Resolución número 444 de 2008.

Artículo 16. *Medidas sanitarias y sanciones.* Si en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Invima comprueba que las radiofarmacias no cumplen con lo dispuesto en la presente resolución, aplicarán las medidas de seguridad y las sanciones, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979 o la norma que la modifique, adicione o sustituya, de acuerdo con el procedimiento establecido en el Título III Capítulo III del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 17. *Cancelación de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER).* Mediante acto administrativo debidamente motivado por el Invima, esa entidad podrá cancelar la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), cuando encuentre que no mantienen las condiciones bajo las cuales se otorgó dicha certificación.

Artículo 18. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 19 de octubre de 2015.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.

ANEXO TÉCNICO

FORMATO PARA LA VERIFICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN DE RADIOFÁRMACOS (BPER)

CONTENIDO

1. PARTICIPANTES EN LA VISITA

1.1. Funcionarios que realizan la visita

1.2. Personal del establecimiento visitado

1.3. Tipo de inspección

2. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO

3. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN

3.1. Clasificación

4. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

5. REQUISITOS GENERALES

5.1. Personal

5.1.1. Generalidades

5.1.2. Baja complejidad

5.1.3. Mediana complejidad

5.1.4. Alta Complejidad

5.2. Dotación personal

5.3. Saneamiento e higiene, seguridad y salud en el trabajo y protección radiológica

5.3.1. Generalidades

5.3.2. Higiene Personal

5.3.3. Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST)

5.4. Infraestructura

5.4.1. Edificaciones e Instalaciones

5.4.2. Generalidades

5.4.3. Áreas Accesorias

5.4.4. Áreas de almacenamiento

5.4.5. Áreas de elaboración

5.4.6. Área de análisis de control de calidad

5.4.7. Baja complejidad

5.4.8. Mediana complejidad

5.4.9. Alta complejidad

5.5. Dotación

5.5.1. Generalidades

5.5.2. Baja complejidad

5.5.3. Mediana complejidad

5.5.4. Alta complejidad

5.6. Devolución de materiales y radiofármacos

5.7. Documentación

5.7.1. Generalidades

5.8. Sistema de Gestión de Calidad

5.8.1. Garantía de calidad

5.9. Análisis de control de calidad

5.9.1. Generalidades

5.9.2. Baja complejidad

5.9.3. Mediana complejidad

5.9.4. Alta complejidad

5.9.5. Requisitos exigidos en las pruebas

5.9.6. Control durante el proceso

5.9.7. Revisión y evaluación de los registros de producción

5.9.8. Estudios de estabilidad y fecha y hora de caducidad para las preparaciones magistrales de radiofármacos PET y las preparaciones magistrales que parten de materias primas

5.9.9. Estudios de estabilidad y fecha y hora de caducidad para la adecuación y/o ajuste de dosis de radiofármacos que parten de productos con registro sanitario

5.9.10. Patrones de referencia

5.10. Sistema de obtención de agua grado farmacéutico

5.11. Validación

6. REQUISITOS ESPECÍFICOS

6.1. Elaboración de radiofármacos y análisis por contrato, convenio y/o acuerdo de calidad

6.1.1. Principio

6.1.2. Generalidades

6.1.3. El contratante o cliente

6.1.4. El contratista o proveedor

6.1.5. El contrato, convenio y/o acuerdo de calidad

6.2. Materiales

6.2.1. Generalidades

6.2.2. Materias primas

6.2.3. Materiales de envasado

6.2.4. Materiales rechazados

6.3. Distribución y transporte

6.4. Elaboración, dispensación y administración de radiofármacos

6.4.1. Generalidades

6.4.2. Baja y Mediana complejidad

6.4.3. Alta complejidad

6.5. Farmacovigilancia

1. PARTICIPANTES EN LA VISITA

1.1. Funcionarios que realizan la visita

Nombre _____

Profesión _____

Nombre _____

Profesión _____

Nombre _____

Profesión _____

1.2. Personal del establecimiento visitado

Nombre _____

Profesión _____

Nombre _____

Profesión _____

Nombre _____

Profesión _____

1.3. Tipo de inspección

Inicial ____ Seguimiento ____ Quejas y Reclamos ____ Ampliación ____

Renovación ____

2. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO

Dirección _____

Ciudad _____ Departamento _____

Teléfono _____ Fax _____

Dirección electrónica _____

N.I.T. _____

Representante legal _____

Dirección comercial _____

Teléfono del representante legal _____

Director técnico _____

Documento de identificación del representante legal _____

Título profesional y nivel educativo _____

Registro profesional número _____

Expedido por _____

Fecha de expedición _____

Jornada laboral del establecimiento _____

3. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN

3.1. Clasificación

	SÍ	NO
Recepción y entrega de dosis de radiofármacos listas para usar en la forma farmacéutica final provenientes de una radiofarmacia que cuente con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)		
Radiomarcación de juego de reactivos o kit frío con registro sanitario, empleando radionúclidos obtenidos de generadores con registro sanitario, aprobados para uso humano, siguiendo estrictamente las indicaciones del fabricante		
Ajuste de concentración, en actividad y/o volumen de radiofármacos con registro sanitario		
Dilución y dosificación de radiofármacos con registro sanitario, para administración oral		
Radiomarcación de juego de reactivos o kit frío con nucleídos obtenidos de generadores con registro sanitario con posible modificación de las indicaciones de preparación del fabricante y realizando los estudios de estabilidad correspondientes		
Radiomarcación de muestras autólogas para reinyección al paciente original		
Marcación de juego de reactivos o kit frío autorizados con registro sanitario empleando radionúclidos de uso terapéutico		
Elaboración de radiofármacos a partir de materias primas y radionúclidos incluyendo operaciones de liofilización		

Producción de radiofármacos con radionúclidos provenientes de aceleradores o provenientes de otros generadores		
Reenvase y reempaque de radiofármacos preparados con radionúclidos y materias primas para terapia en dosis unitaria para atender una prescripción médica de un paciente individual		
Síntesis en sitio de radiofármacos para Tomografía por Emisión de Positrones - PET		
Adecuación y/o ajuste de dosis de radiofármacos a partir de productos autorizados como vitales no disponibles		
Otras _____ _____ _____		

4. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

SI - Cumple **NO** – No cumple **N.A.** – No aplica

Crítico	El incumplimiento de este numeral tiene alto impacto en la calidad del radiofármaco y puede poner en peligro la seguridad del personal y de los consumidores del mismo.
Mayor	El incumplimiento de este numeral tiene impacto medio en la calidad del radiofármaco y la seguridad del personal y del consumidor.
Menor	El incumplimiento de este numeral tiene impacto bajo en la calidad del radiofármaco, sin

	afectar la seguridad del personal y del consumidor
Informativo	No tiene impacto sobre la calidad del radiofármaco ni la salud del consumidor.

5. REQUISITOS GENERALES

5.1. Personal

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.1.1. Generalidades		
5.1.1.1. ¿La radiofarmacia cuenta con el personal acorde al desarrollo de sus actividades, al tamaño y complejidad de las operaciones que realiza?	crítico	
5.1.1.2. ¿Se cuenta con el organigrama de la radiofarmacia y refleja su estructura, especialmente los niveles jerárquicos?	mayor	
5.1.1.3. ¿El personal conoce de manera clara la organización y las líneas de autoridad?	mayor	
5.1.1.4. ¿Está documentado el manual de funciones y responsabilidades para los diferentes cargos y el mismo	mayor	

es consistente con el organigrama de la institución?	
5.1.1.5. ¿Al momento de ingreso el personal recibe inducción sobre la organización y las actividades propias del cargo?	mayor
5.1.1.6. ¿Se registra dicha inducción?	mayor
5.1.1.7. ¿Se encuentran disponibles los registros de formación, capacitación y entrenamiento del personal, en protección radiológica, radiofarmacia, radiofármacos y soportes de experiencia necesarios para realizar de manera competente las actividades asignadas?	crítico
5.1.1.8. ¿Se cuenta con programas de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existen peligros de contaminación u otros riesgos?	mayor
5.1.1.9. ¿La capacitación del personal se efectúa sobre la base de un programa escrito que incluya a todos los empleados?	mayor
5.1.1.10. ¿Están documentados los mecanismos para suplir las ausencias del personal profesional y técnico, que garantice el desarrollo	mayor

habitual de las actividades?	
5.1.1.11. ¿La exposición del personal durante los diferentes procesos y manejo de los radiofármacos se controla a través de dosímetros personales y se registra?	crítico
5.1.1.12. ¿El personal involucrado en las actividades de elaboración, conoce, pone en práctica y comunica las políticas, y procedimientos de las actividades que realiza?	mayor
5.1.1.13. ¿Se restringe el acceso a las áreas de producción para personal diferente al autorizado?	mayor
5.1.1.14. ¿El personal visitante es informado acerca de las exigencias de seguridad, higiene y de uso de ropas adecuadas y comportamiento para el cumplimiento en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)?	mayor
5.1.1.15. ¿Cuenta con los registros de lectura de la exposición a radiación de manos y pies del personal al ingreso y salida de la radiofarmacia?	mayor
5.1.1.16. ¿Se realizan evaluaciones de desempeño del personal técnico y profesional de las actividades que realiza para el	mayor

cumplimiento en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)?	
5.1.1.17. ¿Las radiofarmacias hospitalarias tienen el mismo talento humano que se encuentra en el servicio de medicina nuclear; y en tal caso las responsabilidades encargadas a cada persona no son numerosas como para constituir un riesgo para la calidad de los radiofármacos?	mayor
5.1.2. Baja complejidad	
Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación	
5.1.2.1. ¿Disponibilidad de médico con especialización en medicina nuclear y/o químico farmacéutico, director técnico de la radiofarmacia con formación en protección radiológica, radiofarmacia y radiofármacos?	crítico
5.1.2.2. ¿Tienen asignadas funciones de responsabilidad en cada una de las actividades que se realicen en la radiofarmacia?	mayor
5.1.2.3. ¿Cuenta con tecnólogo de medicina nuclear o tecnólogo en manejo de fuentes abiertas de uso diagnóstico y terapéutico o tecnólogo en	crítico

radiología e imágenes diagnósticas, con formación en protección radiológica, radiofarmacia y radiofármacos?	
5.1.2.4. ¿Se realizan capacitaciones periódicas al personal técnico y profesional en temas como protección radiológica, recepción de material radiactivo, manejo de desechos radiactivos y contaminación radioactiva?	crítico
5.1.2.5. ¿Se realizan capacitaciones periódicas sobre temas específicos como mínimo en: higiene y seguridad y salud en el trabajo, blindajes, técnica aséptica, y todo sobre la base de un programa escrito que incluya a todo el personal técnico y profesional?	crítico
5.1.2.5.1. ¿Se registran dichas capacitaciones?	mayor
5.1.3. Mediana complejidad	
Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y radiofarmacia de baja complejidad, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación	
5.1.3.1. ¿Cuenta con químico farmacéutico director técnico de la radiofarmacia con formación en protección radiológica, radiofarmacia y radiofármacos?	crítico

5.1.3.2. ¿El químico farmacéutico director técnico realiza además actividades propias de la radiofarmacia (producción y análisis de control de calidad)?	informativo
5.1.3.3. ¿Cuenta conb químico farmacéutico para realizar las actividades de producción, adecuación y/o ajuste de dosis de radiofármacos, en número que garantice el cumplimiento de las actividades sin poner en riesgo la calidad del producto; independiente al químico farmacéutico que realiza las actividades de análisis de control de calidad de radiofármacos?	crítico
5.1.3.4. ¿Cuenta conb químicos farmacéuticos con formación en protección radiológica, radiofarmacia y radiofármacos?	crítico
5.1.3.5. ¿Disponibilidad de personal registrado y certificado en protección radiológica, para realizar funciones de vigilancia radiológica, supervisar la aplicación de los requisitos, entre otras?	crítico
5.1.3.6. ¿La radiofarmacia cuenta conb tecnólogo de medicina nuclear o tecnólogo en manejo de fuentes abiertas de uso diagnóstico y terapéutico o tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas con formación	crítico

en protección radiológica, preparación, análisis de control de calidad de radiofármacos y radiofarmacia?	
5.1.3.7. ¿Disponibilidad de personal responsable del programa de mantenimiento preventivo, correctivo e intervenciones operacionales de los equipos?	crítico
5.1.3.8. ¿Disponibilidad de personal para apoyar las actividades de preparación de radiofármacos de tecnecio y dosificación de yodo?	informativo
5.1.3.8.1. ¿Si hay disponibilidad de personal para apoyar las actividades de preparación de radiofármacos de tecnecio y dosificación de yodo, cuenta con formación en protección radiológica, radiofármacos y radiofarmacia?	crítico
5.1.3.9. ¿Adicionalmente se realizan capacitaciones periódicas al personal técnico y profesional como mínimo en recepción, manipulación aséptica, dosificación y precalibración de dosis, preparación de radiofármacos de ^{99m}Tc , análisis de control de calidad de radiofármacos de ^{99m}Tc , análisis de control de calidad de generador de $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$, manipulación de isótopos volátiles como ^{131}I -Ioduro de Sodio en solución, y en Buenas Prácticas de Elaboración de	mayor

Radiofármacos (BPER)?	
5.1.3.9.1 ¿Se registran dichas capacitaciones?	mayor
5.1.3.10. ¿Se realizan las pruebas de llenado de medios para el personal involucrado en la preparación y manipulación de radiofármacos acorde a la edición vigente de las farmacopeas oficiales en Colombia, al ingreso de personal nuevo en el proceso de preparación, adecuación y/o ajuste de radiofármacos y como mínimo una vez al año?	crítico
5.1.3.11. ¿Se realizan capacitaciones periódicas al personal profesional en preparación, radiomarcación de muestras autólogas, dispensación y análisis de control de calidad de radionúclidos emisores de positrones, radiofármacos terapéuticos, protección radiológica y radioquímica PET?	mayor
5.1.3.11.1. ¿Se registran dichas capacitaciones?	mayor
5.1.4. Alta Complejidad	
Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y radiofarmacia de baja y mediana complejidad, debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación	

5.1.4.1. ¿Cuenta con profesional químico farmacéutico director técnico de la radiofarmacia con formación en protección radiológica, radiofarmacia y radiofármacos PET, cuando se elaboren?	crítico
5.1.4.2. ¿Cuenta con químicos farmacéuticos con formación en protección radiológica, radiofarmacia y radiofármacos PET, cuando se elaboren, quienes serán responsables de la producción y otro del análisis de control de calidad?	crítico
Notas aclaratorias: a Personal de -disponibilidad-: Hace referencia a la permanente disposición y fácil localización del talento humano, para hacerse presente y atender con oportunidad requerida, el evento en la radiofarmacia, conforme a lo definido en los procedimientos del servicio, sin poner en riesgo la buena práctica de elaboración de preparación de radiofármacos. b Personal -cuenta con-: Hace referencia a la estancia continua del talento humano, en la radiofarmacia durante el tiempo en que se preste el servicio.	

5.2. Dotación personal

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.2.1. ¿Cuenta el personal de la radiofarmacia con la dotación necesaria para trabajar en cada área?	mayor	

5.2.2. ¿El personal cuenta con uniformes para cambio de ropa de calle?	mayor
5.2.2.1. ¿Existen gráficas y/o instrucciones escritas para la correcta colocación de vestimenta al ingreso a las áreas?	mayor
5.2.2.2. ¿Se restringe el uso de uniformes a las áreas de trabajo?	mayor
5.2.3. ¿Existen procedimientos escritos para el lavado y esterilización de la vestimenta empleada en áreas de elaboración, análisis de control de calidad y demás áreas de la radiofarmacia, cuando aplique?	mayor
5.2.3.1. ¿Se verifica el cumplimiento de dichos procedimientos?	mayor
5.2.4. ¿El número de uniformes es suficiente para garantizar que se mantengan limpios o se puedan cambiar en caso de contaminación radiactiva?	crítico

5.2.5. ¿Se controla el contacto directo de las manos del personal con las materias primas y/o radiofármacos elaborados?	crítico
5.2.6. ¿Se provee al personal de los elementos de protección radiológica tales como blindajes para jeringas, blindajes para viales, gafas con vidrio plomado, guantes plomados, entre otros, necesarios para las actividades que realiza?	crítico
5.2.6.1. ¿Existen procedimientos escritos sobre el manejo de dichos elementos por parte del personal en cada una de las áreas?	crítico
5.2.6.2. ¿El personal utiliza adecuadamente los elementos de protección radiológica?	crítico
5.2.7. ¿Se restringe y garantiza que el personal no ingresa con ropa de calle a las áreas de elaboración, análisis de control de calidad y demás áreas de la radiofarmacia donde se encuentran materias primas y/o	crítico

radiofármacos?	
5.2.8. ¿La vestimenta y su colocación aseguran que los productos están protegidos de la contaminación?	crítico
5.2.9. ¿El personal cuenta con vestimenta compuesta de uniforme, guantes, tapabocas, cubre barba (si aplica), polainas y gorro estériles para la preparación y manipulación de radiofármacos e isótopos de administración parenteral y no desprende partículas?	crítico
5.2.10. ¿La dotación de ingreso para áreas grado C – clase ISO 7 debe ser estéril y está compuesta por gorro, tapabocas y cubre barba (si aplica), calzado o cubre calzado apropiado, guantes libres de talco y traje de una o dos piezas cerrados en las muñecas y con cuello alto?	crítico
5.2.10.1. ¿La vestimenta usada no desprende partículas?	crítico
5.2.11. ¿La dotación de ingreso para áreas grado D – clase ISO 8	crítico

está compuesta por gorro y cubre barba (cuando corresponda), calzado o cubre calzado apropiado, traje de una o dos piezas?	
5.2.11.1. ¿El uso y lavado de uniformes elimina el riesgo de contaminación hacia el producto?	crítico
5.2.12. ¿El personal utiliza blindajes como parte de la vestimenta de trabajo, donde sea necesario?	crítico
5.2.12.1. ¿Se toman medidas de limpieza y sanitización para los blindajes, de manera que no generen contaminación hacia las preparaciones?	crítico
5.2.13. ¿El transporte y/o distribución de radiofármacos e isótopos radiactivos dentro de la instalación se realiza en recipientes blindados de acuerdo a la actividad del radiofármaco?	Crítico

5.3. Saneamiento e higiene, seguridad y salud en el trabajo y protección radiológica

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.3.1. Generalidades		
5.3.1.1. ¿Se tiene documentado el programa de saneamiento e higiene e incluye a todo el personal?	mayor	
5.3.1.2. ¿Se tiene documentado el programa de saneamiento e higiene e incluye las instalaciones?	mayor	
5.3.1.3. ¿Se tienen procedimientos escritos y registros de saneamiento y control de plagas?	mayor	
5.3.1.4. ¿Cuentan con procedimientos escritos y registros de limpieza y desinfección de áreas?	crítico	
5.3.1.5. ¿Cuentan con implementos de aseo y limpieza necesarios y exclusivos para las respectivas áreas de la radiofarmacia?	crítico	
5.3.1.5.1. ¿Los implementos de limpieza usados en la elaboración y/o fabricación no desprenden partículas, se encuentran en buen estado y son independientes de los usados en otras áreas de la radiofarmacia?	mayor	
5.3.1.5.2. ¿Los implementos de limpieza se identifican	menor	

plenamente, según el área donde se utilicen?	
5.3.1.5.3. ¿Cuentan con áreas independientes de las áreas de elaboración, para el lavado y almacenamiento de los implementos de aseo?	mayor
5.3.1.6. ¿El programa de saneamiento e higiene incluye equipos y aparatos, materiales y recipientes usados en la elaboración, acorde a procedimientos documentados?	mayor
5.3.1.7. ¿Cuenta con procedimiento documentado y registros escritos de limpieza y desinfección de las cabinas de flujo laminar y/o cabinas de seguridad biológica y/o cabina de extracción y/o aisladores asépticos, de acuerdo a procedimientos definidos?	mayor
5.3.1.8. ¿Cuenta con protocolo documentado de limpieza y desinfección de las celdas calientes y celdas empleadas en la dosificación de radiofármacos?	mayor
5.3.1.9. ¿Las áreas de preparación y dispensación son inspeccionadas para asegurar la limpieza y despeje de línea antes de iniciar la producción?	mayor
5.3.1.10. ¿Se cuenta con registros?	mayor

5.3.1.11. ¿Se cuenta con las fichas técnicas de los diferentes agentes de limpieza y sanitización?	mayor
5.3.1.12. ¿Las soluciones sanitizantes usadas en áreas asépticas son filtradas y preparadas con agua estéril?	crítico
5.3.1.13. ¿Está definida y documentada la política de rotación, preparación (incluida filtración), tiempo de vida útil y tiempo de exposición de los agentes de limpieza y sanitización?	mayor
5.3.1.13.1. ¿Se llevan registros al respecto?	mayor
5.3.1.14. ¿Cuentan con los registros que demuestren la eficacia de los sanitizantes?	mayor
5.3.1.15. ¿Se realiza monitoreo microbiológico de ambientes, superficies de áreas y equipos, así como para el personal y producto terminado, con una periodicidad definida?	crítico
5.3.1.16. ¿Se encuentra documentada la frecuencia, toma de muestra y los límites de acción y alerta del monitoreo microbiológico?	crítico
5.3.1.17. ¿Realiza y registra el control microbiológico de las celdas semiautomatizadas o automatizadas empleadas en	mayor

la dosificación de radiofármacos PET?	
5.3.1.18. ¿En el programa de saneamiento se define la investigación y prevención de las posibles fuentes de contaminación del radiofármaco?	crítico
5.3.1.19. ¿Se cuenta con procedimiento de manejo, segregación, clasificación, almacenamiento y tratamiento de residuos considerando su naturaleza, de acuerdo a la normatividad vigente?	crítico
5.3.1.19.1. ¿Se almacenan los residuos y desechos en sitios apropiados y seguros?	crítico
5.3.1.19.2. ¿Se realiza su disposición final en forma segura y sanitaria, cumpliendo lo establecido en la normatividad vigente?	crítico
5.3.19.3. ¿Se supervisa la disposición final de residuos y desechos que requieren tratamiento especial?	crítico
5.3.2. Higiene Personal	
5.3.2.1. ¿Se dispone de procedimientos escritos relacionados con higiene personal y se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas productivas?	crítico

5.3.2.2. ¿Se cuenta con el procedimiento de ingreso a la radiofarmacia?	mayor
5.3.2.3. ¿Se cuenta con procedimientos escritos para lavado de manos antes de ingresar y a la salida del área de la radiofarmacia?	mayor
5.3.2.4. ¿Cuenta con procedimiento escrito de desinfección de manos y guantes del personal?	crítico
5.3.2.5. ¿El personal contratado y durante el tiempo de empleo, se somete a exámenes médicos?	mayor
5.3.2.5.1. ¿Cuáles exámenes?	informativo
5.3.2.6. ¿Se documentan, registran e incluyen en las hojas de vida?	mayor
5.3.2.7. ¿El personal involucrado en la radiomarcación de muestras autólogas está vacunado contra diferentes tipos de hepatitis y aquellas enfermedades que sean consideradas por el plan de identificación de peligros, evaluación y valoración de los riesgos?	crítico
5.3.2.8. ¿Se tienen procedimientos escritos y documentados del lavado de manos del personal y uso de agentes sanitizantes, antes,	crítico

durante y después (según aplique) a la radiomarcación o manipulación de muestras autólogas?	
5.3.2.9. ¿Se aplica técnica aséptica para la preparación de radiofármacos para administración parenteral y se evalúa mediante la ejecución de la prueba de llenado de medios?	crítico
5.3.2.10. ¿El personal involucrado en procesos productivos, observa altos estándares de higiene personal?	crítico
5.3.2.11. ¿Se cuenta con procedimiento de ingreso a las diferentes áreas de producción, almacenamiento y análisis de control de calidad?	crítico
5.3.2.12. ¿Se cuenta con carteles alusivos al lavado y sanitización de manos antes del ingreso y salida del área de la radiofarmacia?	mayor
5.3.2.13. ¿Se encuentra documentado y se cuenta con registros de las lecturas de la exposición a radiación para cada una de las personas que trabajan en la radiofarmacia?	crítico
5.3.2.14. ¿Se realiza control a los resultados de las lecturas de exposición a radiación para cada persona que trabaja en la radiofarmacia?	crítico

5.3.2.15. ¿Se encuentra documentada y registrada la lectura de la exposición a radiación de manos y pies del personal al ingreso y salida de la radiofarmacia?	crítico
5.3.2.16. ¿Los trabajadores que preparan, adecuan, reempacan, reenvasan o dosifican radiofármacos para terapia son monitoreados para detectar exposición de radiación?	crítico
5.3.2.17. ¿La persona que presenta signos de estar enferma o de sufrir de lesiones abiertas, es separada de los procesos de elaboración donde haya riesgos de contaminación hasta que la condición haya desaparecido?	crítico
5.3.2.18. ¿Se cuenta con carteles alusivos de no ingreso a la radiofarmacia de mujeres embarazadas visitantes?	crítico
5.3.2.19. ¿En la mujer embarazada trabajadora de la radiofarmacia, se encuentra establecida la restricción de no desarrollar actividades en las áreas de la radiofarmacia donde se encuentre exposición a material radioactivo?	crítico
5.3.2.20. ¿Se prohíbe fumar, comer, beber o masticar como también el mantener alimentos, bebidas o medicamentos personales en las áreas de elaboración y	crítico

almacenamiento?	
5.3.2.21. ¿Existen restricciones escritas para el uso de joyas y maquillaje?je en las áreas de recepción, elaboración y análisis de control de calidad de radiofármacos?	crítico
5.3.2.22. ¿Se encuentran documentadas las normas de acceso a las áreas de elaboración y análisis de control de calidad para personal operativo y visitante?	mayor
5.3.3. Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST)	
5.3.3.1. ¿Cuentan con sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo?	mayor
5.3.3.2. ¿Se encuentra documentado y disponen de los registros de im?plementación?	mayor
5.3.3.3. ¿Cuentan con equipos para control y prevención de incendios?	mayor
5.3.3.4. ¿Los extintores tienen accesos libres y delimitados?	mayor
5.3.3.4.1 ¿Están vigentes las cargas de los extintores?	mayor
5.3.3.5. ¿Existen planos y señales de evacuación?	mayor

5.3.3.6. ¿Está documentado el procedimiento de notificación de incidencias relacionadas con la elaboración de radiofármacos?	mayor
5.3.3.7. ¿Las agujas, jeringas, cánulas, entre otros, utilizados en el proceso de radiomarcación se desechan en contenedores para almacenamiento de cortopunzantes debidamente blindados?	mayor
5.3.3.8. ¿Cuentan con procedimientos para el manejo de eventualidades (emergencias radiológicas, manejo de derrames, entre otros)?	mayor

5.4. Infraestructura

ÍTEM A EVALUAR	SÍ/NO/ N.A.	Criterio
5.4.1. Edificaciones e instalaciones		
5.4.1.1. ¿Existen programas y procedimientos de mantenimiento y reparaciones de las instalaciones?	mayor	
5.4.1.1.1. ¿Se registran dichas actividades?	mayor	
5.4.1.2. ¿Las áreas se identifican acorde a los procesos que se realizan en	mayor	

cada una de ellas?	
5.4.1.2.1. ¿La ubicación, diseño y construcción de las áreas son apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas?	mayor
5.4.1.3. ¿Permiten un flujo correcto evitando contra flujos o confusión?	mayor
5.4.1.3.1. ¿Disponen de los planos arquitectónicos y procedimientos es?critos de flujos de personal, materiales, diferenciales de presión, rutas de evacuación de desechos, sistemas de apoyo crítico, entre otros?	mayor
5.4.1.4. ¿Las superficies de los pisos, paredes y techos de las áreas donde se realiza elaboración y análisis de control de calidad de radiofármacos son lisas, no porosas, duras, sin uniones ni grietas, impermeables, en materiales que no desprenden partículas, de fácil limpieza y resistentes que permitan la sanitización y descontaminación en caso de emergencias radiológicas?	crítico
5.4.1.5. ¿Las uniones entre paredes y de estas con el piso y el techo son cóncavas o curvas para facilitar la limpieza adecuada?	mayor
5.4.1.6. ¿Los mesones son de materiales no porosos, lisos, duros, sin uniones o grietas y	crítico

resistentes a limpieza y desinfección?	
5.4.1.7. ¿Las áreas productivas no son utilizadas como pasillos para el desplazamiento de personal hacia otras áreas productivas u otras dependencias?	crítico
5.4.1.8. ¿Las instalaciones se encuentran en buenas condiciones de orden, mantenimiento, conservación, iluminación y limpieza?	crítico
5.4.1.9. ¿Las instalaciones ofrecen protección contra roedores, plagas y agentes externos, entre otros?	mayor
5.4.2. Generalidades	
5.4.2.1. ¿Las radiofarmacias de mediana y alta complejidad cuentan como mínimo con áreas de recepción, almacenamiento, elaboración, análisis de control de calidad, dispensación, disposición de residuos, administrativa y atención al usuario?	crítico
5.4.2.2. ¿Las radiofarmacias de baja complejidad cuentan como mínimo con áreas de recepción, almacenamiento, análisis de control de calidad, dispensación, disposición de residuos, administrativa y atención al usuario?	crítico
5.4.2.3. ¿El tamaño de las áreas de elaboración, análisis	mayor

de control de calidad, almacenamiento y dispensación, permiten una ubicación ordenada de equipos y materiales?	
5.4.2.4. ¿Las instalaciones cuentan con una estructura de acuerdo al volumen y tipo de actividades que realizan?	mayor
5.4.2.5. ¿La estructura y diseño de las instalaciones permiten realizar las actividades de protección radiológica, limpieza, sanitización, prevención de contaminación cruzada, confusión de los productos y eliminación de desechos?	crítico
5.4.2.6. ¿El almacenamiento de archivo y documentación, se realiza en área independiente a las áreas de preparación y de análisis de control de calidad?	mayor
5.4.2.7. ¿Cuentan con medidas para la descontaminación en caso de emergencias radiológicas?	crítico
5.4.2.8. ¿No se permite el ingreso de materiales que desprendan partículas (por ejemplo cartón, madera, etc.) a las áreas donde se realiza la elaboración y análisis de control de calidad de radiofármacos?	crítico
5.4.2.9. ¿Los desagües están fuera de las áreas grado A –	crítico

clase ISO 5?	
5.4.2.10. ¿En caso de almacenar residuos en las áreas destinadas a la elaboración y análisis de control de calidad de radiofármacos, se realiza de manera temporal?	mayor
5.4.2.11. ¿Están separadas las áreas de elaboración y análisis de control de calidad de las de atención a usuarios?	crítico
5.4.2.12. ¿La radiofarmacia tiene carteles alusivos a restricción de ingreso (por ejemplo “solo a personal autorizado”)?	crítico
5.4.2.13. ¿La temperatura y humedad relativa de las áreas están acordes con los procesos y materiales que en ellas se manejan, y, se controlan tales condiciones?	mayor
5.4.2.13.1. ¿Se registran?	mayor
5.4.2.14. ¿Los instrumentos para el control de las condiciones ambientales cuentan con el certificado de calibración vigente?	mayor
5.4.2.15. ¿Existen carteles alusivos en donde se prohíbe fumar, comer, beber o masticar como también el mantener plantas, alimentos o bebidas y medicamentos de uso personal en las áreas de recepción, elaboración y	mayor

análisis de control de calidad de radiofármacos?	
5.4.2.16. ¿Existe un mecanismo de alerta para la detección de la contaminación radiactiva en las áreas?	crítico
5.4.3. Áreas accesorias	
5.4.3.1. ¿Las áreas destinadas al descanso y toma de refrigerio del personal trabajador de la radiofarmacia, se encuentran separadas de las áreas de elaboración?	mayor
5.4.3.1.1. ¿Existen restricciones para ingresar a dichas áreas, con uniforme de trabajo de áreas de elaboración y análisis de control de calidad?	mayor
5.4.3.2. ¿Existen vestieres, áreas para la limpieza y arreglo del personal femenino y masculino, así como para el cambio de ropa de calle, de acuerdo al número de trabajadores?	mayor
5.4.3.2.1. ¿Estas áreas se encuentran separadas de los sanitarios?	mayor
5.4.3.3. ¿Se cuenta con áreas separadas para el almacenamiento del uniforme y la ropa de calle?	mayor

5.4.3.4. ¿Los sanitarios no presentan comunicación directa con las áreas de elaboración, análisis de control de calidad o almacenamiento de radiofármacos?	crítico
5.4.3.4.1. ¿Se encuentran separados para hombres y mujeres?	informativo
5.4.3.4.2. ¿Cuentan con la dotación necesaria?	mayor
5.4.3.5. ¿Los baños y vestieres se encuentran limpios, ordenados y ventilados?	mayor
5.4.4. Áreas de almacenamiento	
5.4.4.1. ¿Cuentan con áreas destinadas al almacenamiento de materiales y producto terminado, con capacidad para el volumen que se maneja, y se encuentran debidamente identificadas y ordenadas?	mayor
5.4.4.2. ¿La disposición de almacenamiento permite la separación entre materias primas y producto elaborado?	mayor
5.4.4.3. ¿Cuentan con procedimientos escritos donde se indiquen las condiciones de almacenamiento de materias primas y productos elaborados?	mayor

5.4.4.4. ¿Las materias primas, materiales, insumos y productos elaborados y almacenados se encuentran identificados de acuerdo con su estado de calidad?	mayor
5.4.4.5. ¿En las radiofarmacias las materias primas se almacenan teniendo en cuenta las especificaciones del fabricante o las de la edición vigente de las farmacopeas oficiales en Colombia?	mayor
5.4.4.6. ¿Los pisos, paredes y techos de las áreas de almacenamiento son de material resistente, de fácil limpieza y se encuentran en buen estado de mantenimiento?	mayor
5.4.4.7. ¿Se almacenan los radiofármacos en condiciones que garanticen las especificaciones de calidad y seguridad, tales como temperatura, humedad relativa y blindaje, entre otros?	mayor
5.4.4.8. ¿Está restringido el ingreso a personal ajeno al área de almacenamiento?	mayor
5.4.5. Áreas de elaboración	
5.4.5.1. ¿Cuentan con áreas dedicadas para la elaboración de radiofármacos?	crítico

5.4.5.1.1. ¿Las áreas de elaboración permiten desarrollar las operaciones de manera lógica y concordante con la secuencia de los procesos?	crítico
5.4.5.1.2. ¿Se encuentran las áreas de elaboración limpias, ordenadas e iluminadas?	crítico
5.4.5.2. ¿Las áreas de elaboración de radionúclidos, elución marcación, dosificación o manipulación de radiofármacos emplean sistemas de ventilación calificados?	crítico
5.4.5.2.1. ¿Se realiza conteo de partículas viables y no viables, en condiciones de reposo y en áreas de procesamiento aséptico incluyendo cabinas de flujo laminar y/o cabinas de seguridad biológica y/o aisladores asépticos?	crítico
5.4.5.2.2. ¿Está determinado el tiempo de recuperación de las áreas?	crítico
5.4.5.2.3. ¿Los cambios de aire por hora corresponden a no menos de 20 en las áreas de procesamiento aséptico?	crítico
5.4.5.3. ¿Los residuos provenientes de las áreas se encuentran almacenados en áreas diferentes a las destinadas para la elaboración y análisis de control de	crítico

calidad?	
5.4.6. Área de análisis de control de calidad	
5.4.6.1. ¿El área de análisis de control de calidad está diseñada y dotada de acuerdo con los ensayos a realizar?	crítico
5.4.6.1.1. ¿El área de análisis de control de calidad es independiente de las áreas de producción?	mayor
5.4.6.2. ¿Se garantiza una adecuada ventilación para prevenir la formación y/o acumulación de vapores y gases nocivos?	mayor
5.4.7. Baja complejidad	
Además de cumplir con los requisitos definidos en los numerales 5.4.1 al 5.4.6, debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación	
5.4.7.1. ¿Cuenta con zona de recepción de material radiactivo y/o radiofármacos, donde se realizan actividades de detección de contaminación superficial, verificación de bultos y verificación documental?	crítico
5.4.7.2. ¿Cuenta con zona diferenciada para realizar las operaciones de análisis de control de calidad de radiofármacos?	crítico

5.4.8. Mediana complejidad

Además de cumplir con los requisitos definidos en los numerales 5.4.1 al 5.4.6 y para baja complejidad, debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación

5.4.8.1. ¿Las operaciones de producción, transformación, adecuación, radiomarcación, reenvase, ajuste de dosis de radiofármacos, entre otras, para administración parenteral deben ser realizadas en cabina de seguridad biológica grado A - clase ISO 5 garantizando la seguridad del producto, del medio ambiente y del personal, con ambiente circundante grado C – clase ISO 7 y/o aisladores asépticos, como mínimo con ambiente circundante grado D – clase ISO 8, equipadas con blindajes apropiados?

crítico

5.4.8.2. ¿Cuenta con área para el almacenamiento de juego de reactivos o kit frío, reactivos químicos y cualquier otro producto empleado durante las actividades que realiza?

mayor

5.4.8.3. ¿Cuenta con área físicamente independiente, dedicada y diferenciada para dilución y/o dosificación de ¹³¹I-Ioduro de Sodio en solución?

crítico

5.4.8.4. ¿La manipulación aséptica y radiomarcación de muestras autólogas se realiza en área dedicada y en cabina de seguridad biológica grado

crítico

A - clase ISO 5 garantizando la seguridad del producto, del medio ambiente y del personal, con ambiente circundante grado C – clase ISO 7 y/o aisladores asépticos, como mínimo con ambiente circundante grado D – clase ISO 8, equipadas con blindajes apropiados?	
5.4.8.5. ¿Las agujas, jeringas, cánulas, entre otros, utilizados en el proceso de radiomarcación de muestras autólogas se desechan en contenedores para almacenamiento de cortopunzantes debidamente blindados?	mayor
5.4.9. Alta complejidad	
Además de cumplir con los requisitos definidos en los numerales 5.4.1 al 5.4.6 y para baja y mediana complejidad, debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación	
5.4.9.1. ¿La marcación de radiofármacos de administración parenteral con fines terapéuticos debe ser realizadas en cabina de seguridad biológica grado A - clase ISO 5 garantizando la seguridad del producto, del medio ambiente y del personal, con ambiente circundante grado C – clase ISO 7 y/o aisladores asépticos, como mínimo con ambiente circundante grado D – clase ISO 8, equipadas con un blindajes apropiados?	crítico
5.4.9.2. ¿La radiofarmacia donde se elaboran	crítico

radiofármacos PET cuenta como mínimo con las siguientes áreas: – Área independiente, dedicada y blindada para el ciclotrón – Área independiente, dedicada y blindada para la síntesis en sitio, dosificación y marcación para radiofármacos PET con ambiente grado A – clase ISO 5 y ambiente circundante grado D – clase ISO 8?	
5.4.9.3. ¿Cuenta la radiofarmacia con área independiente, dedicada y blindada para dosificación, reenvase y reempaque de radiofármacos volátiles para terapia, preparados con radionúclidos y materias primas, con ducto y filtro de extracción independiente, en ambiente grado D – clase ISO 8, que impida la recirculación de aire, y con espesor de blindaje según la actividad manipulada?	crítico
5.4.9.4. ¿Cuenta con un área dedicada e independiente para realizar preparaciones, a partir de productos no estériles que involucren operaciones de filtración esterilizante y liofilización, con ambiente grado A – clase ISO 5 y ambiente circundante grado C – clase ISO 7?	crítico

5.5. Dotación

ÍTEM A EVALUAR	SÍ/NO/ N.A.	Criterio
5.5.1. Generalidades		
5.5.1.1. ¿El diseño, construcción, ubicación y mantenimiento de los equipos se efectúa, de acuerdo a las operaciones que se realizan?	mayor	
5.5.1.2. ¿Cuentan con procedimientos para mantenimiento, calibración, operación, limpieza y desinfección de equipos?	mayor	
5.5.1.2.1. ¿Estos procedimientos no representan una fuente de contaminación?	mayor	
5.5.1.3. Donde sea aplicable, ¿los equipos permiten la limpieza efectiva de las partes que están en contacto	crítico	

con el producto y aún las de difícil acceso, de acuerdo a un cronograma establecido?	
5.5.1.4. ¿Cuenta cada equipo con una hoja de vida, donde se registren los datos de su compra, proveedor, especificaciones técnicas, cuidados especiales, calibraciones, mantenimientos preventivos y correctivos realizados, fecha de los mismos y responsable?	crítico
5.5.1.5. ¿Poseen programas y cronogramas de mantenimiento preventivo y correctivo para cada equipo, así como de revisiones periódicas de calibración de los mismos?	mayor
5.5.1.6. ¿Todos los equipos e instrumentos cuentan con	crítico

certificación de calibración vigente y la calibración cubre al menos el rango de uso?	
5.5.1.6.1. ¿Las desviaciones se encuentran dentro de los límites permitidos?	mayor
5.5.1.7. ¿Las cabinas de flujo laminar y/o cabinas de seguridad biológica y/o cabina de extracción y/o aisladores asépticos cuentan con las calificaciones de instalación, operación y desempeño y cuentan con el blindaje apropiado?	crítico
5.5.1.7.1. ¿Para las cabinas de extracción en la fase de operación, se realizan las siguientes pruebas: velocidad y patrón de flujo de aire	crítico
5.5.1.7.2. ¿Para las cabinas de	crítico

flujo laminar en la fase de desempeño, se realizan como mínimo pruebas tales como: medición de velocidad, patrón de flujo, diferencial de presión, integridad de los filtros HEPA y conteo de partículas viables y no viables?	
5.5.1.7.3. ¿Para las cabina(s) de seguridad biológica en la fase de desempeño, además de las pruebas realizadas para las cabinas de flujo laminar, se realizan como mínimo pruebas tales como: medición de velocidad descendente en el interior, medición de la velocidad en la entrada de la cabina, determinación de los porcentajes recirculados de aire del plenum al interior de la cabina, porcentaje de ingreso de aire exterior al	crítico

interior de la cabina, porcentaje de inyección a interior de cabina?	
5.5.1.7.4. ¿Para los aisladores asépticos en la fase de desempeño, además de las pruebas realizadas para las cabinas de flujo laminar, se realizan como mínimo pruebas tales como: diferencial de presión entre cámaras, cuando aplique, integridad de los guantes?	crítico
5.5.1.8. ¿Se realiza y se cuenta con registros de la prueba de integridad y compatibilidad de la membrana del filtro empleado para esterilizar los radiofármacos PET o los provenientes de generadores de larga vida u otros radiofármacos, de acuerdo	mayor

con la edición vigente de las farmacopeas oficiales en Colombia y el criterio de aplicación está asociado a la vida media del radiofármaco?	
5.5.1.9. ¿Cuenta con los equipos, instrumentos y materiales necesarios para la elaboración y análisis de control de calidad de los radiofármacos?	crítico
5.5.1.10. ¿Los equipos, instrumentos y materiales son dedicados y utilizados de acuerdo con la complejidad del procedimiento?	crítico
5.5.1.11. ¿El proceso de elaboración de radiofármacos PET, con base en ¹³¹ I-Ioduro de Sodio en solución, y demás que lo requieran, se llevan a cabo en cabinas	crítico

blindadas con mecanismos para la manipulación a distancia?	
5.5.1.12. ¿Disponen de registros de uso para cada equipo o instrumento especificando el lote del producto o materia prima que ha tenido contacto con los mismos?	mayor
5.5.1.13. ¿Los equipos de elaboración y análisis de control de calidad cuentan con calificación de instalación, operación y desempeño?	crítico
5.5.1.14. ¿Los equipos e instrumentos se identifican de acuerdo con su estado de uso y limpieza?	mayor
5.5.1.15. ¿Los equipos para la	crítico

conservación de la cadena de frío permiten la medición de la temperatura máxima y mínima?	
5.5.1.16. ¿Los equipos para la conservación de la cadena de frío se encuentran calificados?	crítico
5.5.1.17. ¿Existe un sistema de alerta o mecanismo de control que indique los desvíos de la temperatura programada en el equipo de cadena de frío?	crítico
5.5.2. Baja complejidad	
Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades, debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación	
5.5.2.1. ¿Poseen los siguientes equipos como	crítico

mínimo, necesarios para el desarrollo de los procesos, procedimientos y actividades a realizar: – Calibrador de dosis, – Monitor de contaminación superficial, – Instrumentos de monitoreo de radiación de personal (dosímetros personales, de anillo, entre otros)?	
5.5.2.2. ¿Poseen los siguientes utensilios como mínimo, necesarios para el desarrollo de los procesos, procedimientos y actividades a realizar: blindajes de emisiones beta y gamma para jeringas, contenedores de desechos, fórceps y pinzas?	crítico
5.5.2.3. ¿Cuenta con contenedores plomados o de tungsteno para los desechos	mayor

radiactivos?	
5.5.2.4. ¿Cuenta con contenedores plomados o de tungsteno para desechar cortopunzantes?	mayor
5.5.3. Mediana complejidad	
Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y baja complejidad, debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación	
5.5.3.1. ¿La elución de generadores se realiza como mínimo en ambiente grado D – clase ISO 8?	crítico
5.5.3.2. ¿Cuenta con cabina de seguridad biológica y/o aisladores asépticos para realizar operaciones de preparación, transformación, adecuación, dispensación, radiomarcación, reenvase y	crítico

ajuste de dosis de radiofármacos para administración parenteral, equipada con un blindaje adecuado según la cantidad de material radioactivo para proteger al operador?	
5.5.3.3. ¿Cuenta con cabina de extracción dotada de filtro capaz de atrapar vapores radiactivos y proteger el medio ambiente, donde se realizan actividades de dilución y dosificación de materiales volátiles radiactivos (por ejemplo ¹³¹I-Ioduro de Sodio en solución)?	crítico
5.5.3.4. ¿Poseen equipos y utensilios necesarios que permitan realizar la dilución y dosificación de materiales volátiles radiactivos (por	crítico

ejemplo 131I-Ioduro de Sodio en solución) como: calibrador de dosis, blindajes de viales y jeringas, entre otros?	
5.5.3.5. ¿Cuenta con cabina de seguridad biológica exclusiva para la marcación de las muestras autólogas con el blindaje apropiado?	crítico
5.5.3.6. ¿Cuenta además con baño serológico y centrífuga con blindaje externo?	crítico
5.5.4. Alta complejidad	
Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades, baja y mediana complejidad, debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación	
5.5.4.1. ¿Cuenta con cabina de seguridad biológica y/o ais?ladores asépticos para la	crítico

marcación de radiofármacos para terapia de administración parenteral con el blindaje apropiado?	
5.5.4.2. ¿Para la radiofarmacia PET cuenta como mínimo con: – Ciclotrón, – Celdas calientes las cuales contendrán los módulos de síntesis en sitio para la preparación de radiofármacos PET, – Sistema semiautomatizado o automatizado para dosificación de radiofármacos PET, – Sistema mecanizado semiautomatizado o automatizado para la manipulación de generadores de larga vida, – Equipamento para análisis de control de calidad como	crítico

cromatógrafo líquido para HPLC (cuando aplique) y/o equipo para cromatografía de gases, – Balanza analítica, – Baño maría, – Equipo para detección de endotoxinas, – Congelador y/ o refrigerador, – Sistema para realizar cromatografía en capa delgada, – Cabina de extracción de solventes?	
5.5.4.3. ¿La radiomarcación de radiofármacos PET se realiza con equipos automatizados y/o semiautomatizados?	crítico
5.5.4.4. ¿La preparación de radiofármacos a partir de productos no estériles que	crítico

involucren filtración y/o liofilización debe ser realizada en cabina de seguridad biológica grado A - clase ISO 5 garantizando la seguridad del producto, del medio ambiente y del personal, con ambiente circundante grado C – clase ISO 7 y/o aisladores asépticos como mínimo con ambiente circundante grado D – clase ISO 8?	
5.5.4.4.1. ¿Además deben contar como mínimo con equipos como: liofilizador, medidor de pH, entre otros, de acuerdo con los procesos que realicen?	crítico
5.5.4.5. ¿Para el reenvase y/o reempaque de radiofármacos volátiles para terapia, cuenta como mínimo con una celda	crítico

caliente blindada (para rayos gamma y beta) según la energía, clase de emisión de radionúclido y la cantidad de radioactividad manipulada, mecanizada, semiautomatizada o automatizada, con ducto de extracción independiente, calibrador de dosis y demás mecanismos que permitan reducir la exposición del personal a radiación y evitar inhalación de vapores radioactivos?	
--	--

5.6. Devolución de materiales y radiofármacos

ÍTEM A EVALUAR	SÍ/NO	Criterio
5.6.1. ¿Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?	crítico	

5.6.2. ¿Cuenta con políticas y procedimientos escritos para el manejo de devoluciones de dosis?	crítico
5.6.3. ¿Cuenta con políticas y procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones a los proveedores?	crítico
5.6.4. ¿Cuentan con políticas y procedimientos para la disposición final de las devoluciones?	crítico

5.7. Documentación

ÍTEM A EVALUAR	SÍ/NO/ N.A.	Criterio
5.7.1. Generalidades		
5.7.1.1. ¿La documentación abarca todos los aspectos	mayor	

relacionados con las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)?	
5.7.1.2. ¿Cuentan con un listado maestro de procedimientos?	mayor
5.7.1.3. ¿Existe un procedimiento para asegurar que los documentos están diseñados, preparados, revisados, aprobados, firmados y fechados de manera uniforme?	mayor
5.7.1.4. ¿Existe un procedimiento escrito para actualización periódica, modificación, distribución y manejo de documentos obsoletos, por personas autorizadas?	mayor
5.7.1.5. ¿Cada documento se	mayor

encuentra debidamente codificado y lleva la fecha de su emisión y vigencia y el nombre, firma y cargo de la (s) persona(s) responsable(s) y autorizada(s)?	
5.7.1.6. ¿Están los documentos escritos en un lenguaje claro y concreto para su fácil comprensión por parte de la persona responsable de ejecutarlo?	mayor
5.7.1.7. ¿Se garantiza el no uso de documentos que hayan sido modificados o se encuentren obsoletos en las áreas?	crítico
5.7.1.8. ¿Si es necesario adicionar datos en los formatos registro, estos son claros, legibles e indelebles y el diseño de los registros	mayor

tiene el espacio suficiente para incluir estos datos?	
5.7.1.9. ¿Disponen de un procedimiento documentado que indique que la modificación de un registro debe ser firmada, fechada y además debe poder ser leída la información original que fue modificada?	mayor
5.7.1.10. ¿Cuentan con registro de todas las operaciones efectuadas o completadas de los radiofármacos elaborados y se archivan mínimo un año después del vencimiento de la vida útil de los radiofármacos elaborados?	crítico
5.7.1.11. ¿Están definidas, documentadas y se cumplen las buenas prácticas de	mayor

documentación (corrección de datos erróneos, legibilidad, permanencia, exactitud, puntualidad de los registros, datos claros, verdaderos, precisos, directos, entre otros)?	
5.7.1.12. ¿Se cuenta con medidas que garanticen la integridad de la información registrada, de manera que no sea editable?	mayor
5.7.1.13. ¿En caso de que el registro de datos se realice por medios electrónicos, se dispone de claves, niveles de acceso y de registro para establecer posibles modificaciones y supresiones?	mayor
5.7.1.14. ¿Se almacena copia de seguridad de toda la	mayor

información archivée electrónicamente?	
5.7.1.14.1. ¿Las especificaciones para materiales, insumos y producto terminado se encuentran acogidas dentro del sistema documental?	mayor

5.8. Sistema de gestión de calidad

ÍTEM A EVALUAR	SÍ/NO/ N.A.	Criterio
5.8.1. Garantía de calidad		
5.8.1.1. ¿Se encuentra en la radiofarmacia implementado un sistema de gestión de calidad?	crítico	
5.8.1.2. ¿Se encuentra definida y asignada la	crítico	

responsabilidad para la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad?	
5.8.1.3. ¿Existen registros de la difusión a todo el personal del sistema de gestión de calidad?	mayor
5.8.1.4. ¿Se encuentra documentado un mecanismo de evaluación de la eficacia del sistema de gestión de calidad?	mayor
5.8.1.5. ¿Se encuentran documentados en la radiofarmacia todos los procedimientos tendientes a hacer que cada radiofármaco cumpla las especificaciones establecidas y reúna la calidad requerida para su administración?	crítico

5.8.1.6. ¿Se encuentra documentado el procedimiento para la liberación de los radiofármacos?	crítico
5.8.1.7. ¿Existe un procedimiento escrito para el estudio, manejo y autorización de desviaciones durante el proceso productivo?	mayor
5.8.1.8. ¿Los controles en proceso no ponen en riesgo la calidad del producto?	crítico
5.8.1.9. ¿Se cuenta con el procedimiento para el manejo de no conformidades, acciones correctivas y preventivas?	mayor
5.8.1.10. ¿Existen procedimientos de operación,	mayor

que permiten verificar periódicamente la eficacia de las medidas destinadas a prevenir la contaminación cruzada?	
5.8.1.11. ¿Se encuentra establecido y documentado el procedimiento, así como asignada la responsabilidad para el estudio de las peticiones, quejas y reclamos?	mayor
5.8.1.12. ¿El procedimiento de estudio de las peticiones, quejas y reclamos describe las medidas que deban adoptarse dependiendo de la magnitud de las mismas?	mayor
5.8.1.13. ¿Se registran las peticiones, quejas y reclamos, así como las acciones derivadas del trámite de	mayor

dichos eventos?	
5.8.1.14. ¿El personal del área de análisis de control de calidad participa en el estudio de las peticiones, quejas y reclamos?	mayor
5.8.1.15. ¿El estudio de las peticiones, quejas y reclamos se hace extensivo a otros lotes del radiofármaco y/o radiofármacos relacionados con el objeto de la petición, queja y reclamo?	mayor
5.8.1.16. ¿Se realiza seguimiento a las acciones implementadas para la eliminación de los eventos u otros problemas reportados en las peticiones, quejas y reclamos?	mayor
5.8.1.17. ¿Se anexan a los	mayor

registros de las peticiones, quejas y reclamos los soportes de las decisiones y medidas tomadas, durante la investigación y estudio de la misma?	
5.8.1.17.1. ¿Se dan a conocer a la alta dirección y/o diferentes áreas del establecimiento y/o institución?	mayor
5.8.1.18. ¿Se estudia la repetición de defectos reportados en las peticiones, quejas y reclamos?	crítico
5.8.1.18.1. ¿Está definida la frecuencia para llevar a cabo dicho estudio?	mayor
5.8.1.19. ¿Se informa a las entidades competentes la adopción de medidas	mayor

tomadas frente a defectos, deterioro u otros problemas relacionados con los radiofármacos?	
5.8.1.20. ¿Se encuentra establecido y documentado el procedimiento para retirar de la red de distribución un radiofármaco cuando este tenga un defecto o se sospeche de ello?	crítico
5.8.1.21. ¿Existe una persona designada como responsable de la coordinación de la evaluación y ejecución de las órdenes de retiro del radiofármaco?	mayor
5.8.1.22. ¿Dicha persona dispone de los recursos y autoridad para ejecutar el retiro con la debida celeridad?	mayor

5.8.1.23. ¿Si la persona responsable de la coordinación del retiro es diferente del director técnico, este es informado de dicha decisión?	mayor
5.8.1.24. ¿Se establecen y documentan las posibles causas cuando un radiofármaco no reúne los criterios de aceptación para ser administrado a los pacientes?	mayor
5.8.1.25. ¿Cuentan con el listado de radiofarmacias, servicios de medicina nuclear, distribuidores y usuarios a los cuales dar aviso del retiro de producto?	mayor
5.8.1.26. ¿Se mantienen registros de distribución del radiofármaco a las	crítico

radiofarmacias, servicios de medicina nuclear, distribuidores y usuarios, garantizando la trazabilidad del producto a retirar?	
5.8.1.27. ¿Se registra cada etapa del proceso de retiro y se elabora un informe sobre el mismo, verificando la conciliación de cantidades elaboradas, distribuidas y recogidas?	mayor
5.8.1.28. ¿Se evalúa la eficiencia del sistema de retiro y está documentada la periodicidad de dicha evaluación?	mayor
5.8.1.29. ¿Existe un lugar seguro para el almacenamiento del producto retirado hasta la disposición final?	mayor

5.8.1.30. ¿Está establecido y documentado un programa de auditoría interna?	crítico
5.8.1.31. ¿Las auditorías internas se realizan regularmente y está definida la frecuencia de las mismas?	mayor
5.8.1.32. ¿Se realizan auditorías internas puntuales en ocasiones especiales?	mayor
5.8.1.33. ¿Está establecido y documentado un procedimiento para re?alizar las auditorías internas?	mayor
5.8.1.34. ¿Existe un programa de seguimiento para verificar el cumplimiento de las acciones correctivas implementadas en respuesta a los hallazgos de las auditorías	mayor

internas?	
5.8.1.35. ¿El alcance de la auditoría interna incluye los diferentes elementos de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), incluido el Sistema de Gestión de Calidad?	mayor
5.8.1.36. ¿El personal que conforma el equipo de auditoría interna es experto en la elaboración y análisis de control de calidad de radiofármacos?	mayor
5.8.1.37. ¿En el equipo de auditoría interna participa personal ajeno a	
5.8.1.38. ¿Están documentados los criterios para establecer la frecuencia de la auditoría interna?	mayor

5.8.1.39. ¿Se elaboran informes de las auditorías internas realizadas?	mayor
5.8.1.40. ¿El informe incluye resultados de la auditoría interna, evaluación, conclusiones y medidas correctivas?	mayor
5.8.1.41. ¿Se realiza y documenta el seguimiento a las desviaciones encontradas en las auditorías internas?	mayor
5.8.1.42. ¿El informe de la auditoría interna es evaluado por el director técnico de la radiofarmacia?	mayor
5.8.1.43. ¿Se realizan auditorías de calidad complementarias a las auditorías internas?	mayor

5.8.1.44. ¿Está documentado el procedimiento para la realización de auditorías internas de calidad?	mayor
5.8.1.45. ¿El equipo auditor es independiente del área que audita?	mayor
5.8.1.46. ¿Está documentado el instrumento de verificación para la re?alización de las auditorías internas de calidad?	mayor
5.8.1.46.1. ¿El mismo incluye los diferentes aspectos de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)?	mayor
5.8.1.47. ¿Se llevan registros en los formatos establecidos del plan de auditoría, informe y seguimiento a las acciones	mayor

planteadas?	
5.8.1.48. ¿Está definido el responsable de realizar seguimiento a las acciones planteadas a los hallazgos de las auditorías internas?	mayor
5.8.1.49. ¿Dicha auditoría se extiende a proveedores y contratistas?	mayor
5.8.1.50. ¿Está claramente establecida y documentada la responsabilidad de la aprobación de los proveedores?	mayor
5.8.1.51. ¿El equipo de evaluación de proveedores es multidisciplinario?	mayor
5.8.1.52. ¿Está establecido y documentado el procedimiento para la	mayor

evaluación de proveedores?	
5.8.1.53. ¿Cuentan con registros de evaluación de proveedores de materias primas, material de envasado y demás proveedores de servicios con impacto en las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), tales como transporte de radiofármacos, calificación y mantenimiento de equipos?	mayor
5.8.1.54. ¿Los materiales suministrados por los proveedores actuales cumplen las especificaciones de calidad establecidas?	crítico
5.8.1.55. ¿Los materiales y servicios que actualmente adquiere la radiofarmacia son suministrados por	mayor

proveedores aprobados o autorizados?	
5.8.1.55.1. ¿Se cuenta con listado de proveedores aprobados o autorizados por la (s) entidad (es) competente (s)?	mayor

5.9. Análisis de control de calidad

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.9.1. Generalidades		
5.9.1.1. ¿La radiofarmacia cuenta con área (o zona para las radiofarmacias de baja complejidad), para el desarrollo de actividades de análisis de control de calidad?	Mayor	
5.9.1.2. ¿Existen dentro del	Mayor	

área de análisis de control de calidad los equipos e implementos de seguridad necesarios para las actividades que allí se desarrollan?	
5.9.1.3. ¿Se encuentra el área de análisis de control de calidad de las radiofarmacias de mediana y alta complejidad bajo la autoridad de un profesional químico farmacéutico, o del director técnico para el caso de las radiofarmacias de baja complejidad?	Mayor
5.9.1.4. ¿El personal del área de análisis de control de calidad es autónomo en sus decisiones e independiente del área de producción?	Crítico
5.9.1.5. ¿El muestreo de materias primas, materiales y	Crítico

productos se realiza de manera que evite la contaminación que pueda influir en la calidad del radiofármaco?	
5.9.1.6. ¿Se evita la contaminación cruzada de los materiales sometidos a muestreo?	Crítico
5.9.1.7. ¿La etiqueta de cada contenedor de muestra contiene la información completa de identificación y trazabilidad del producto?	Mayor
5.9.1.8. ¿Los materiales se reciben con los respectivos certificados de calidad del proveedor?	Crítico
5.9.1.9. ¿El área de análisis de control de calidad dispone de las especificaciones de los	Crítico

materiales de partida?	
5.9.1.9.1. ¿Se inspeccionan y aprueban antes de su uso las etiquetas, envases, reactivos, juego de reactivos o kit frío y kit caliente, materias primas, entre otros?	Crítico
5.9.1.10. ¿Los equipos e instrumentos de medida usados en análisis de control de calidad se encuentran calibrados y/o calificados?	Crítico
5.9.1.11. ¿Los reactivos se encuentran debidamente identificados, registrados y almacenados?	Mayor
5.9.1.11.1. ¿Se identifican de acuerdo a su estado de calidad (cuarentena, aprobados y rechazados)?	Mayor

5.9.1.12. ¿Se encuentran documentadas y validadas las diferentes metodologías de análisis del producto terminado?	Mayor
5.9.1.13. ¿La totalidad de los resultados de análisis de control de calidad obtenidos para cada radiofármaco, que por su vida media lo permita, son verificados antes de emitir el concepto de autorización o rechazo?	Crítico
5.9.1.13.1. ¿En todo caso los resultados de los análisis que requieren mayor tiempo, son verificados y analizados posterior a la dispensación y/o administración?	crítico
5.9.1.14. ¿Se mide la actividad de cada	mayor

dosis/elución?	
5.9.1.15. ¿Se realiza inspección visual a cada una de las unidades?	crítico
5.9.1.16. ¿Se verifica la dosis y fecha de calibración de dosis del radiófarmaco?	crítico
5.9.1.17. ¿Los productos que no cumplen con las especificaciones son rechazados y se toman las acciones correctivas y preventivas a que haya lugar?	crítico
5.9.1.17.1. ¿Se cuenta con registros?	mayor
5.9.2. Baja complejidad	
Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades, debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación	

5.9.2.1. ¿Se encuentra documentada y se registra la recepción técnica y documental de las dosis listas para usar de radiofármacos?	mayor
5.9.2.2. ¿Se encuentra documentada y se verifica para cada dosis de radiofármaco, como mínimo los siguientes aspectos: confrontación frente a prescripción médica, identificación, actividad, etiquetado, inspección visual, monitorización y contaminación del bulto?	mayor
5.9.3. Mediana complejidad	
Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y baja complejidad, debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación	
5.9.3.1. ¿Se dispone de los	crítico

instrumentos y equipos necesarios para re?alizar los análisis de control de calidad de radionúclidos y radiofármacos elaborados, de acuerdo a las actividades realizadas en la radiofarmacia?	
5.9.3.2. ¿Se dispone de las especificaciones de los productos terminados empleados como materiales de partida, acorde a la edición vigente de las farmacopeas oficiales en Colombia o a lo autorizado en el registro sanitario (cuando aplique)?	mayor
5.9.3.3. ¿Para la adecuación y/o ajuste de dosis de radiofármacos que parten de productos con registro sanitario, se realizan como mínimo las pruebas	crítico

establecidas de análisis de control de calidad tales como: etiquetado, inspección visual, revisión de cálculos de dosificación, determinación de dosis, pureza radionúclida, pureza radioquímica, pureza química y pH?	
5.9.3.3.1. ¿Se encuentra documentado y se tienen registros?	crítico
5.9.3.4. ¿Cuenta con los certificados de análisis de control de calidad suministrados por el fabricante de los generadores, juego de reactivos o kit frío, y demás materias primas e insumos, que son utilizados en la radiofarmacia?	mayor
5.9.3.5. ¿Para los kits calientes se realizan las	crítico

pruebas establecidas de análisis de control de calidad tales como: etiquetado, inspección visual, revisión de cálculos de dosificación, determinación de dosis, pureza radionúclida, pureza radioquímica, pureza química y pH antes de su liberación y administración a pacientes, como mínimo para el primer y último vial del lote, incluyendo tamaño de partícula, cuando aplique (por ejemplo para macroagregados de albúmina y sulfuro coloidal?	
5.9.3.6. ¿Se cuenta con certificados de esterilidad, apirogenicidad, y vacío, para cada lote de viales para ser empleados en la elución del generador o marcación de juego de reactivos o kit frío?	crítico

5.9.3.7. ¿Se tiene documentado el procedimiento de elución y análisis de control de calidad de generadores que se utilizan en la radiofarmacia?	crítico
5.9.3.8. ¿Se cuenta con registros del análisis de control de calidad de los generadores como mínimo en la primera y última elución, que incluya como mínimo eficiencia de la elución, etiquetado, inspección visual, revisión de cálculos de dosificación, determinación de dosis, pureza radionúclida, pureza radioquímica, pureza química y pH?	crítico
5.9.3.9. ¿Se cuenta con registros del análisis de control de calidad de los generadores de larga vida en	crítico

cada elución, que incluya como mínimo etiquetado, inspección visual, revisión de cálculos de dosificación, determinación de dosis, pureza radionúclida, pureza radioquímica, pureza química, pH y esterilidad?	
5.9.3.10. ¿Se encuentra definida la frecuencia para el análisis de control de calidad de esterilidad y endotoxinas bacterianas, realizadas de manera aleatoria y periódica, a las muestras de radiofármacos como parte del programa de aseguramiento de la calidad?	crítico
5.9.3.10.1. ¿Se encuentra documentado y se tienen registros?	crítico
5.9.3.10.2. ¿Se registra en el	crítico

análisis de control de calidad, además de los controles del radiofármaco, el porcentaje de marcación de las células?	
5.9.4. Alta complejidad	
Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades, baja y mediana complejidad, debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación	
5.9.4.1. ¿Se realiza y registra a cada lote del radiofármaco PET el análisis de control de calidad definido en la edición vigente de las farmacopeas oficiales en Colombia?	crítico
5.9.4.2. ¿Cuenta con especificaciones de la edición vigente de las farmacopeas oficiales en Colombia y certificados de análisis de control de calidad para materias primas, materiales e	crítico

insumos empleados en la síntesis en sitio de las preparaciones magistrales de radiofármacos PET y las preparaciones magistrales que parten de materias primas, así como para el producto terminado?	
5.9.4.3. ¿Los reactivos y producto terminado de las preparaciones magistrales de radiofármacos PET y las preparaciones magistrales que parten de materias primas, cumplen las especificaciones de la edición vigente de las farmacopeas oficiales en Colombia y las pruebas establecidas de análisis de control de calidad?	crítico
5.9.4.4. ¿Se realizan las pruebas de análisis de control de calidad de esterilidad y	crítico

endotoxinas, a cada uno de los lotes de las preparaciones magistrales de radiofármacos PET y a las preparaciones magistrales que parten de materias primas?	
5.9.4.4.1. ¿Se encuentra documentado y se tienen registros?	crítico
5.9.5. Requisitos exigidos en las pruebas	
5.9.5.1. ¿El cumplimiento de especificaciones de materiales y/o insumos utilizados en las preparaciones magistrales de radiofármacos PET y las preparaciones magistrales que parten de materias primas, se demuestra mediante el certificado de análisis de control de calidad del proveedor y como mínimo la prueba de identidad, por parte	crítico

de la radiofarmacia?	
5.9.5.2. ¿El cumplimiento de especificaciones para productos de par?tida que cuentan con registro sanitario, utilizados en la adecuación y/o ajuste de radiofármacos, se demuestra mediante la inspección del etiquetado, inspección del certificado de análisis de control de calidad del proveedor y/o realizando pruebas de análisis de control de calidad?	mayor
5.9.5.3. ¿Las etiquetas son recibidas, muestreadas, analizadas y aproba?das acorde al procedimiento documentado?	mayor
5.9.5.3.1. ¿En caso de ser elaboradas en el establecimiento, son	mayor

verificadas por alguien diferente al que las elabora?	
5.9.5.4. ¿Los certificados de calidad suministrados por el proveedor corresponden al lote entregado y cumplen con especificaciones?	mayor
5.9.6. Control durante el proceso	
5.9.6.1. ¿Se realizan controles en proceso y se mantienen los registros para cada lote, cuando el proceso lo permita?	crítico
5.9.7. Revisión y evaluación de los registros de producción	
5.9.7.1. ¿Los registros de producción y análisis de control de calidad son revisados y evaluados?	mayor
5.9.7.2. ¿Están documentados los criterios de evaluación?	mayor

5.9.7.3. ¿Se investigan los resultados fuera de especificaciones?	mayor
5.9.7.4. ¿Están definidos y documentados los criterios para realizar la investigación de manera puntual o hacerla extensiva a otros lotes?	mayor
5.9.7.5. ¿Se registran y se mantienen las evidencias de las investigaciones realizadas?	mayor
5.9.8. Estudios de estabilidad y fecha y hora de caducidad para las preparaciones magistrales de radiofármacos PET y las preparaciones magistrales que parten de materias primas	
5.9.8.1. ¿Existen estudios de estabilidad que soporten el tiempo de vida útil asignado a los radiofármacos?	crítico
5.9.8.2. ¿Están establecidas y	crítico

documentadas las condiciones de estabilidad y actividad específica?	
5.9.8.3. ¿Está documentado un programa de estudios de estabilidad?	mayor
5.9.8.4. ¿El programa de estabilidad describe el radiofármaco objeto del estudio?	mayor
5.9.8.5. ¿El programa de estabilidad describe las pruebas, los parámetros de estudio, los ensayos para determinar pureza radioquímica, pureza química, actividad, características físicas (color y claridad), pH, efectividad del estabilizante (cuando aplique), entre otros?	mayor
5.9.8.6. ¿Existen soportes que	mayor

demuestren que las pruebas realizadas permiten determinar la estabilidad durante la vida útil propuesta de los productos objeto de estudio?	
5.9.8.7. ¿En los estudios de estabilidad se incluye un número mínimo de tres (3) lotes por cada radiofármaco?	mayor
5.9.8.8. ¿Está establecido y documentado un cronograma para la re?alización de las pruebas pertinentes para cada producto?	mayor
5.9.8.8.1. ¿Se da cumplimiento al mismo?	mayor
5.9.8.9. ¿Las muestras del estudio de estabilidad están contenidas en los mismos envases donde se entregará el	mayor

producto y en la actividad más alta?	
5.9.8.10. ¿Se conservan los datos de estabilidad obtenidos, el tratamiento de estos y se concluye con base en los mismos?	mayor
5.9.8.11. ¿Los estudios de estabilidad son realizados previamente a la entrega del radiofármaco para uso?	crítico
5.9.8.12. ¿Se realizan estudios de estabilidad cuando se introducen cambios significativos en los procesos y equipos de fabricación o en los materiales de envasado, o en materias primas, o en la actividad?	crítico
5.9.9. Estudios de estabilidad y fecha y hora de caducidad para la adecuación y/o ajuste de dosis de radiofármacos que parten de	

productos con registro sanitario	
5.9.9.1. ¿Existen soportes documentales del tiempo de vida útil asignado a los radiofármacos?	crítico
5.9.9.2. ¿Se realizan estudios de estabilidad cuando se introducen cambios en la reconstitución y manejo recomendado por el fabricante?	crítico
5.9.10 Patrones de referencia	
5.9.10.1. ¿Se cuenta con patrones de referencia oficiales y se encuentra documentado su uso y almacenamiento?	informativo
5.9.10.2. ¿Para garantizar la normalización de los patrones secundarios o de trabajo se	crítico

realizan pruebas y controles adecuados a intervalos regulares?	
5.9.10.3. ¿Existe un procedimiento y registro para el análisis, autorización, almacenamiento, identificación y reanálisis de los patrones de referencia secundario?	mayor

5.10. Sistema de obtención de agua grado farmacéutico

ÍTEM	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.10.1. ¿Cuenta con un sistema de obtención de agua grado farmacéutico, para ser empleada en la radiofarmacia?	informativo	
5.10.2. ¿Se realiza mantenimiento de este	crítico	

periódicamente?	
5.10.2.1. ¿Se registra?	mayor
5.10.3. ¿Se realiza el análisis de control de calidad al agua obtenida?	crítico
5.10.3.1. ¿Con qué periodicidad se realizan estos controles?	crítico
5.10.3.2. ¿Se registran?	mayor

5.11. Validación

ÍTEM	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.1.1.1. ¿Se encuentra establecido y documentado el plan maestro de validaciones y calificación de equipos donde esté definido todo lo que será objeto de validación y	mayor	

calificación en la radiofarmacia (llenado de medios, validación de sistemas computarizados, validación de técnicas analíticas cuando aplique, validación de procesos cuando aplique, sistemas de apoyo crítico (aire filtrado, agua, gases), entre otros), así como los criterios y periodicidad de revalidación y recalificación?	
5.11.2. ¿Se califican los equipos y está definida su frecuencia de calificación?	mayor
5.11.3. ¿Se encuentran disponibles los protocolos y reportes de calificación (instalación, operación y desempeño) de equipos de producción y análisis de control de calidad, incluyendo los sistemas de apoyo crítico?	crítico

5.11.4. ¿Están definidos criterios para establecer las etapas de calificación (instalación, operación y desempeño) de los instrumentos analíticos (por ejemplo los establecidos en la norma compendial <1058> de la farmacopea americana USP)?	mayor
5.11.5. ¿Se encuentran disponibles los protocolos y reportes de validación para: – Llenado de medios, – Validación de sistemas computarizados (que tengan impacto en las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), relacionados con los procesos de producción y análisis de control de calidad), – Validación de técnicas analíticas (análisis de control	crítico

de calidad de los radiofármacos de síntesis en sitio, incluidos radiofármacos PET), – Validación de procesos para la producción de los radiofármacos producidos por síntesis en sitio, a partir de materias primas que no cuentan con registro sanitario, incluidos radiofármacos PET?	
---	--

6. REQUISITOS ESPECÍFICOS

6.1. Elaboración de radiofármacos y análisis por contrato, convenio y/o acuerdo de calidad

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
6.1.1. Principio		
6.1.1.1. ¿Existe un contrato, convenio y/o acuerdo de calidad escrito donde se describan las obligaciones entre las partes?		crítico

6.1.1.2. ¿El contrato, convenio y/o acuerdo de calidad establece la forma cómo el químico farmacéutico director técnico de la radiofarmacia autorizará el radiofármaco para el uso?	mayor
6.1.2. Generalidades	
6.1.2.1. ¿El contrato, convenio y/o acuerdo de calidad permite que el contratante o cliente audite las instalaciones del contratista o proveedor?	mayor
6.1.2.2. ¿En el contrato, convenio y/o acuerdo de calidad se establece la verificación del cumplimiento de las obligaciones estipuladas?	mayor
6.1.2.3. ¿En el contrato, convenio y/o acuerdo de calidad se establece la	mayor

responsabilidad solidaria entre las partes por la prestación del servicio y calidad del radiofármaco?	
6.1.3. El contratante o cliente	
6.1.3.1. ¿El contratante o cliente evalúa la competencia del contratista o proveedor para llevar a cabo la fabricación o el análisis de control de calidad, así como para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración de los Radiofármacos (BPER)?	mayor
6.1.3.1.1. ¿Existen soportes de dicha evaluación?	mayor
6.1.3.2. ¿El contratante o cliente suministra al contratista o proveedor la información necesaria para que este ejecute	mayor

las operaciones objeto del contrato, convenio y/o acuerdo de calidad?	
6.1.3.3. ¿El contratante o cliente se asegura que el contratista o proveedor le entrega materiales y/o productos que cumplen con las especificaciones establecidas en la edición vigente de las farmacopeas oficiales en Colombia?	crítico
6.1.4. El contratista o proveedor	
6.1.4.1. ¿El contratista o proveedor posee las instalaciones, equipos, conocimientos y experiencia para realizar satisfactoriamente el trabajo asignado por el contratante o cliente?	crítico
6.1.4.2. ¿El contratista o	crítico

proveedor posee la certificación para llevar a cabo las actividades de elaboración y análisis de control de calidad de radiofármacos?	
6.1.4.3. ¿El contratista o proveedor realiza directamente el trabajo asignado contractualmente?	mayor
6.1.4.4. ¿El contratista o proveedor y el contratante o cliente tienen acceso a la misma información respecto a la elaboración y análisis de control de calidad de radiofármacos?	mayor
6.1.4.5. ¿El contrato, convenio y/o acuerdo de calidad establece que el contratista o proveedor debe abstenerse de llevar a cabo actividades que puedan afectar la calidad del	crítico

radiofármaco?	
6.1.5. El contrato, convenio y/o acuerdo de calidad	
6.1.5.1. ¿El contrato, convenio y/o acuerdo de calidad establece claramente las responsabilidades respecto a la adquisición, inspección y aprobación de materiales?	mayor
6.1.5.2. ¿El contrato, convenio y/o acuerdo de calidad establece claramente las responsabilidades respecto a la elaboración, análisis de control de calidad, incluyendo controles en proceso, muestreo y liberación?	mayor
6.1.5.3. ¿Se establece en el contrato, convenio y/o acuerdo de calidad que el contratante o cliente tendrá acceso a registros de elaboración, análisis de	mayor

control de calidad y distribución de cada radiofármaco?	
6.1.5.4. ¿Está definida en el contrato, convenio y/o acuerdo de calidad, la responsabilidad para el manejo de peticiones, quejas y reclamos recibidos en relación con la calidad del radiofármaco?	mayor
6.1.5.5. ¿Está definida la responsabilidad en el contrato, convenio y/o acuerdo de calidad, para el manejo del retiro de radiofármacos de la red de distribución?	mayor
6.1.5.6. ¿El contrato, convenio y/o acuerdo de calidad define que el contratista o proveedor no podrá ceder total o parcialmente a un tercero, el trabajo que le ha sido asignado	mayor

por contrato, convenio y/o acuerdo de calidad, sin la evaluación y aprobación previa por parte del contratante o cliente?	
6.1.5.7. ¿El contrato, convenio y/o acuerdo de calidad describe el manejo de las materias primas y producto terminado en caso que sean rechazados?	mayor

6.2. Materiales

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
6.2.1. Generalidades		
6.2.1.1. ¿Se encuentra documentada y se registra la recepción técnica y documental de todos los materiales que ingresan a la radiofarmacia?	mayor	

6.2.1.2. ¿Los materiales que ingresan, son sometidos a cuarentena in?mediatamente después de su recepción?	crítico
6.2.1.3. ¿Los materiales y productos se almacenan bajo condiciones ambientales establecidas por el fabricante?	mayor
6.2.1.4. ¿Se garantiza la rotación de las existencias de materiales y pro?ductos?	mayor
6.2.1.4.1. ¿Mediante qué sistema se realiza?	informativo
6.2.1.5. ¿Se verifica que dichos materiales no tengan defectos que puedan afectar la integridad y calidad de los productos?	crítico
6.2.2. Materias primas	

6.2.2.1. ¿Se cuenta con procedimiento escrito para la adquisición de las materias primas?	mayor
6.2.2.2. ¿Las materias primas se adquieren a proveedores autorizados, previa concertación entre fabricante y proveedor sobre el cumplimiento de las especificaciones establecidas?	mayor
6.2.2.3. ¿Se cuenta con especificaciones para materias primas donde se hace una descripción detallada de las mismas?	crítico
6.2.2.4. ¿Existe un procedimiento para la recepción de las materias primas?	mayor
6.2.2.5. ¿Los contenedores de	mayor

las materias primas recibidas se limpian antes de su ingreso al área de almacenamiento?	
6.2.2.6. ¿Los contenedores averiados, son inspeccionados por personal de análisis de control de calidad?	mayor
6.2.2.7. ¿Se identifican todos los contenedores de materias primas recibidos como mínimo con: nombre, código, número de lote, fecha de recepción, proveedor y fecha de vencimiento?	mayor
6.2.2.8. ¿Se garantiza el uso de materias primas aprobadas y con fecha de vencimiento vigente?	crítico
6.2.2.9. ¿Se identifica cada materia prima de acuerdo con su condición (cuarentena, en	crítico

prueba, aprobada, rechazada, devuelta o retirada, entre otros)?	
6.2.2.10. ¿La dispensación de las materias primas se realiza por personal autorizado y conforme a procedimiento escrito para este fin?	mayor
6.2.3. Materiales de envasado	
6.2.3.1. ¿Para la adquisición, manipulación y control de los materiales de envasado se sigue el procedimiento similar al descrito para materias primas?	mayor
6.2.3.2. ¿Se cuenta con especificaciones para el material de envasado donde se hace una descripción detallada del mismo?	crítico
6.2.3.3. ¿Se dispone de un	mayor

procedimiento escrito aprobado y documentado para el suministro de materiales de envasado?	
6.2.3.4. ¿Las etiquetas sueltas y otros materiales sueltos se almacenan y distribuyen y transportan bajo acceso restringido?	mayor
6.2.3.5. ¿Se destruye todo material de envasado primario o material impreso desactualizado u obsoleto y se registra esta actividad?	mayor
6.2.3.6. ¿Los materiales enviados al área de envasado son examinados en cuanto a su cantidad, identidad y conformidad con las respectivas instrucciones de envasado, antes de ser utilizados?	crítico

6.2.4. Materiales rechazados	
6.2.4.1. ¿Está documentado un procedimiento para el manejo de materiales y productos rechazados y se identifica esta condición?	mayor

6.3. Distribución y transporte

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
6.3.1. ¿Si se distribuyen radiofármacos fuera del establecimiento, se cuenta con registros que incluyan como mínimo nombre y dirección de la radiofarmacia que recibe los radiofármacos, nombre del radiofármaco y cantidad de dosis enviadas de cada lote, prescripción de los pacientes, fecha y hora de entrega del radiofármaco?	mayor	
6.3.2. ¿Cuentan con procedimiento documentado para el despacho y/o distribución de radiofármacos?	mayor	

6.3.3. ¿Cuentan con licencia de transporte de material radioactivo?	crítico
6.3.4. ¿El transporte de radiofármacos es responsabilidad de la radi?ofarmacia que elabora o dosifica?	informativo
6.3.5. ¿Se tiene contratado el transporte de radiofármacos?	informativo
6.3.6. ¿Se garantizan las condiciones de almacenamiento del radiofár?maco durante el transporte y distribución de acuerdo a la normatividad vigente?	crítico
6.3.7. ¿Para la distribución y transporte de radiofármacos son utiliza?dos únicamente en el tipo de vehículos	crítico

autorizados de acuerdo a la normatividad vigente?	
6.3.8. ¿Existen procedimientos documentados para: – Limpieza de vehículos – Mantenimiento de vehículos – Manejo de eventualidades (emergencias radiológicas, manejo de derrames, entre otros).	crítico

6.4. Elaboración, dispensación y administración de radiofármacos

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
6.4.1. Generalidades		
6.4.1.1. ¿Se cuenta con registros de la dispensación y administración del	crítico	

radiofármaco, que incluya como mínimo nombre de paciente, nombre del radiofármaco, dosis del radiofármaco (actividad/volumen), fecha y hora de caducidad, responsable de la dispensación, responsable de la recepción, responsable de la administración, dosis del radiofármaco administrado?	
6.4.1.2. ¿Se documenta y registra la precalibración de las dosis de radiofármacos para compensar el decaimiento?	mayor
6.4.2. Baja y Mediana complejidad	
Para realizar las actividades propias de baja y mediana complejidad, la radiofarmacia deberá contar con los siguientes requisitos además de los establecidos en las generalidades	

6.4.2.1. ¿Cuenta con el procedimiento documentado de elaboración y se tienen registros de la orden de preparación de radiofármacos, la cual se origina de la prescripción de un estudio diagnóstico o terapéutico, aprobado por el médico general con especialización en medicina nuclear responsable del servicio de medicina nuclear?	crítico
6.4.2.2. ¿Se cuenta con registros de los elementos de partida utilizados para la preparación de radiofármacos, que incluya como mínimo: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, cantidad empleada incluida las soluciones de elución, certificado de análisis de control de calidad, entre	crítico

otros?	
6.4.2.3. ¿Se cuenta con registros de la preparación de radiofármacos, que incluya como mínimo: nombre de los radionúclidos y juego de reactivos o kit frío utilizados, cantidades utilizadas, condiciones de preparación, número de dosis obtenidas, actividad total/volumen, número de lote asignado a cada radiomarcado, entre otros?	crítico
6.4.2.4. ¿Cuenta con el procedimiento documentado y se tienen registros de dilución, dosificación, dispensación y etiquetado de radiofármacos, que incluya como mínimo: nombre y apellido del paciente, número de identificación del paciente,	crítico

nombre del radiofármaco, forma farmacéutica, número de lote asignado, vía de administración, fecha y hora de calibración, dosis (actividad/volumen) a la fecha y hora de calibración, fecha y hora de caducidad, fecha de preparación, hora de dosificación, vía de administración, condiciones de almacenamiento, responsable de la preparación, símbolo internacional de radioactividad, advertencias si se requieren?	
6.4.2.4.1. ¿Se cuenta con los registros de cálculos de dosificación y son verificados?	mayor
6.4.2.5. ¿Se documenta la dilución, dosificación, dispensación y etiquetado de	crítico

la elución de los generadores, que incluya como mínimo: nombre del radiofármaco, número de lote asignado, dosis (actividad/ volumen) a la fecha y hora de elución, fecha y hora de elución, fecha y hora de caducidad, responsable de la elución y símbolo internacional de radioactividad, advertencias si se requieren?	
6.4.2.6. ¿Se cuenta con procedimiento documentado y registros de dilución, dosificación, dispensación y etiquetado de ¹³¹I-Ioduro de Sodio en solución con registro sanitario, que incluya como mínimo nombre y apellido del paciente, número de identificación del paciente, nombre del radiofármaco, forma farmacéutica, número	crítico

de lote asignado, vía de administración, fecha y hora de calibración, dosis (actividad/volumen) a la fecha y hora de calibración, fecha y hora de caducidad, condiciones de almacenamiento, responsable de la preparación, símbolo internacional de radioactividad, advertencias si se requieren?	
6.4.2.7. ¿Existe un procedimiento documentado para la preparación y etiquetado de reactivos preparados en el laboratorio?	mayor
6.4.2.8. ¿Se documenta el proceso de preparación y análisis de control de calidad de radiomarcación de muestras autólogas?	crítico

6.4.2.9. ¿Se documenta y registra la orden de radiomarcación de muestras autólogas, la cual se origina de la prescripción de un estudio diagnóstico, aprobado por el médico general con especialización en medicina nuclear responsable del servicio de medicina nuclear?	crítico
6.4.2.10. ¿Se documenta y registran los elementos de partida utilizados para manipulación de la muestra autólogas que incluya como mínimo nombre del producto, número de lote, fecha y hora de caducidad, cantidad empleada, incluida la solución salina, certificado de análisis de control de calidad?	crítico
6.4.2.11. ¿Se documenta y registra el etiquetado de la	crítico

muestra autóloga radiomarcada que incluya como mínimo nombre y apellido del paciente, número de identificación del paciente, nombre del producto, forma farmacéutica, vía de administración, fecha y hora de marcación, dosis (actividad/volumen) a la fecha y hora de calibración, fecha y hora de caducidad, vía de administración, condiciones de almacenamiento, responsable de la preparación y marcación y símbolo internacional de radioactividad, advertencias si se requieren?	
6.4.2.12. ¿Se documenta y registra el proceso de distribución, transporte y entrega de muestras autólogas radiomarcadas?	mayor

6.4.3. Alta complejidad

Para realizar las actividades propias de alta complejidad, la radiofarmacia deberá contar con los siguientes requisitos además de los establecidos en las generalidades, baja y mediana complejidad

6.4.3.1. ¿Se documenta y registra la orden de preparación de radiofármacos para terapia, la cual se origina de la prescripción de una terapia, aprobado por el médico general con especialización en medicina nuclear responsable del servicio de medicina nuclear?

crítico

6.4.3.2. ¿Se documenta y registra la preparación de radiofármacos para terapia, que incluya como mínimo el nombre de los radionúclidos y juego de reactivos o kit frío

crítico

utilizados, cantidades utilizadas, condiciones de preparación, hora de preparación, número de dosis obtenidas, actividad total/volumen, número de lote, fecha y hora de caducidad?	
6.4.3.3. ¿Se documenta y registra la orden de preparación de radiofármacos PET, la cual se origina de la prescripción de un estudio diagnóstico, aprobado por el médico general con especialización en medicina nuclear?	crítico
6.4.3.4. ¿Se documenta y registra cada uno los elementos de partida utilizados para la síntesis en sitio y/o marcación del radiofármaco PET que incluya	crítico

como mínimo: nombre del producto, número de lote, fecha y hora de caducidad, fabricante, cantidad empleada, certificado de análisis de control de calidad?	
6.4.3.5. ¿Se documenta y registra el etiquetado de los radiofármacos PET que incluya como mínimo: nombre y apellido del paciente, número de identificación del paciente, nombre del radiofármaco, forma farmacéutica, número de lote asignado, vía de administración, fecha y hora de calibración, actividad/volumen a la fecha y hora de calibración, fecha y hora de caducidad, responsable de la preparación, símbolo internacional de radioactividad, advertencias si	crítico

se requieren?	
6.4.3.6. ¿La etiqueta para el blindaje de todos los radiofármacos con?tiene como mínimo: nombre del producto, forma farmacéutica, número de lote asignado, actividad/volumen a la fecha y hora de calibración, fecha y hora de caducidad, establecimiento que produce, advertencias (por ejemplo no usar si presenta turbidez o si contiene partículas) cualquier otra información que se requiera (por ejemplo condiciones de almacenamiento)?	crítico
6.4.3.7. ¿Cuenta con procedimientos escritos del método de preparación de cada radiofármaco PET?	mayo

6.4.3.8. ¿Los documentos de producción de cada lote de radiofármacos PET incluyen como mínimo: un número único de identificación, registros de despeje de línea de cada una de las áreas involucradas en la preparación, registros de solicitud y entrega de insumos y materiales, registros documentales de cada paso de producción, cantidades de cada componente utilizado, fecha de preparación, resultados de las pruebas de análisis de control de calidad, responsable en cada paso del proceso?	mayor
6.4.3.9. ¿El personal que elabora radiofármacos PET es evaluado al inicio de su vinculación a la radiofarmacia y periódicamente, como mínimo una vez al año, en técnica aséptica por medio de pruebas de llenado de medios?	mayor

6.5. Farmacovigilancia

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
6.5.1. ¿Se incluyen los radiofármacos en el programa institucional de farmacovigilancia?	crítico	

6.5.2. ¿Disponen de los registros de reporte de eventos adversos de radiofármacos a las autoridades sanitarias competentes, de acuerdo a lo establecido en la normatividad vigente?	mayor
--	--------------