

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
PARA PRODUCTOS RADIOFÁRMACOS

1	PERSONAL			
	REQUERIMIENTO	SI	NO	NA
1.1	¿Se cuenta con el personal acorde al desarrollo de sus actividades, al tamaño y complejidad de las operaciones que realiza?			
1.2	¿Se cuenta con el organigrama del establecimiento en donde se refleja su estructura con sus niveles jerárquicos?			
1.3	¿El establecimiento cuenta con un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable y en lo posible con formación en radiofarmacos y seguridad radiológica?			
1.4	¿El químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable es el mismo profesional encargado del análisis de control de calidad de radiofármacos?			
1.5	¿Se encuentra documentado el manual de funciones y responsabilidades para las diferentes actividades del personal?			
1.6	¿El personal conoce de manera clara la organización y las líneas de autoridad?			
1.7	¿Se realiza inducción al personal nuevo?			
1.8	¿Se tiene registros de la inducción?			
1.9	¿Se cuenta con programas de capacitación para el personal en temas específicos como higiene y seguridad, protección radiológica, buenas prácticas de elaboración de radiofármacos y otros temas necesarios para realizar de manera competente las actividades asignadas?			
1.10	¿Existen registro de las capacitaciones impartidas?			
1.11	¿Se cuenta con un cronograma de chequeos médicos del personal?			
1.12	¿Existe un procedimiento para prevenir que personal enfermo ingrese en un área en la que pueda ser afectado él o los productos?			
1.13	¿Cuentan con procedimientos para el manejo de eventualidades (emergencias radiológicas, manejo de derrames, entre otros)?			
1.14	¿Existe señalética de prohibido fumar, comer, beber en las áreas de producción, almacenamiento y laboratorio?			
1.15	¿Se restringe el acceso a las áreas de producción para personal diferente al autorizado?			
1.16	¿Se cuenta con registros de lectura de la exposición a radiación del personal durante el ingreso y salida de las áreas de producción?			
1.17	¿Cuenta el personal con la dotación o uniforme adecuado para trabajar en cada área?			
1.18	¿La dotación o uniforme se encuentra limpio y en buenas condiciones?			

1.19	¿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 radiofarmacia, cuando aplique?			
1.20	¿El número de uniformes es suficiente para garantizar que se mantengan limpios o se pueden cambiar en el caso de contaminación radioactiva?			
1.21	¿Se controla el contacto del personal con las materias primas y/o radiofármacos elaborados?			
1.22	¿Se provee al personal del equipo de protección radiológica?			
1.23	¿Existen procedimientos escritos sobre el manejo de los equipos de protección radiológica?			
1.24	¿Existe señalética, gráficas o instrucciones escritas para la correcta colocación de vestimenta o equipos de protección radiológica al ingreso a las áreas?			
1.25	¿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 radiofarmacia, cuando aplique?			
1.26	¿La vestimenta usada no desprende partículas?			
1.27	¿El personal utiliza blindajes como parte de la vestimenta de trabajo, donde sea necesario?			
1.28	¿Se toman medidas de limpieza y sanitización para los blindajes, de manera que no generen contaminación hacia las preparaciones?			
2	INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO			
	REQUERIMIENTO	SI	NO	NA
2.1	¿La ubicación, diseño y construcción de las áreas son apropiadas para llevar a cabo las operaciones que se realizan?			
2.2	¿Existen programas y procedimientos de mantenimiento y reparaciones de las instalaciones?			
2.3	¿Las áreas se encuentran claramente identificadas acorde a las actividades que se realizan en cada una de ellas ?			
2.4	¿Las superficies de las paredes, pisos y techos son lisas, no porosas, duras sin uniones ni grietas?			
2.5	¿Las uniones entre paredes y de estas con el piso, permiten efectuar una adecuada limpieza?			
2.6	¿Los mesones son de materiales no porosos, lisos, duros, sin uniones o grietas y resistentes a limpieza y desinfección?			
2.7	¿Se cuenta con procedimientos y programa de limpieza, desinfección y control de plagas?			
2.8	¿Se cuenta con registros de limpieza, desinfección y control de plagas ?			
2.9	¿Los implementos de limpieza usados en la elaboración y/o fabricación no desprenden partículas y se encuentran en buen estado?			
2.10	¿La iluminación, temperatura, humedad relativa y ventilación son adecuadas a las diferentes áreas de acuerdo a la actividad que se realiza en cada una de ellas?			

2.11	¿Se registran las condiciones?			
2.12	¿La estructura y diseño de las instalaciones permite realizar las actividades de protección radiológica, limpieza, sanitización, prevención de contaminación cruzada, confusión de los productos y eliminación de desechos?			
2.13	¿Cuentan con medidas para la descontaminación en caso de emergencias radiológicas?			
2.14	¿Los drenajes están convenientemente protegidos para evitar la contaminación de las áreas y productos?			
2.15	¿La ubicación y mantenimiento de los equipos es acorde a las operaciones que se realizan?			
2.16	¿Cuentan con procedimientos para el mantenimiento, manejo, calibración, limpieza y desinfección de equipos?			
2.17	¿Disponen de registros de uso para cada equipo o instrumento?			
2.18	¿Todos los equipos e instrumentos cuentan con certificado de calibración vigente?			
2.19	¿Se revisan periódicamente los filtros para determinar su rendimiento?			
2.20	¿Se cuenta con las fichas técnicas de los diferentes agentes de limpieza y desinfección?			
2.21	¿Las soluciones de limpieza y desinfección son filtradas y preparadas con agua estéril?			
2.22	¿Se realiza monitoreo microbiológico de ambientes, superficies de áreas y equipos, así como para el personal y producto terminado, con una periodicidad definida?			
2.23	¿Se almacenan los residuos y desechos en sitios apropiados y seguros?			
2.24	¿Se realiza su disposición final en forma segura y sanitaria, cumpliendo lo establecido en la normativa vigente?			
2.25	¿Existe un mecanismo de alerta para la detección de la contaminación radioactiva de las áreas?			
2.26	¿Cuentan con medidas para la descontaminación en caso de emergencias radiológicas?			
2.27	¿Cuentan con servicios sanitarios y no presentan comunicación directa con las áreas de elaboración, análisis de control de calidad o almacenamiento de radiofármacos?			
2.28	¿Los servicios sanitarios se encuentran separados para hombres y mujeres?			
2.29	¿Los servicios sanitarios cuentan con los implementos de limpieza necesarios?			
2.30	¿Los servicios sanitarios se encuentran , limpios, ordenados y ventilados?			
3	PRODUCCIÓN			
	REQUERIMIENTO	SI	NO	NA
3.1	¿Cuentan con áreas específicas para la elaboración de radiofármacos?			
3.2	¿Existen órdenes de producción e instructivos de manufactura para la fabricación de estos productos?			

3.3	¿Se realiza despeje o liberación del área antes de iniciar el proceso de fabricación ?			
3.4	¿Se registran y verifican?			
3.5	¿Cuenta con equipos, instrumentos y materiales necesarios para la producción y análisis de control de calidad?			
3.6	¿La áreas de fabricación se encuentran limpias, ordenadas e iluminadas?			
3.7	¿La temperatura y humedad relativa de las áreas están acordes con los procesos y materiales que en ellas se realizan ?			
3.8	¿Se llevan registros?			
3.9	¿Las áreas de producción de radiofármacos cuentan con sistemas de ventilación calificados?			
3.10	¿La fabricación de productos radioactivos estériles se realiza cumpliendo con los requisitos de calidad de aire?			
3.11	¿Cuenta con un listado de los equipos que utiliza para la fabricación de radiofármacos?			
3.12	¿Se realizan cambios de aire por hora en las areas de procesamiento aséptico?			
4	ETIQUETADO			
	REQUERIMIENTO	SI	NO	NA
4.1	¿Cuenta con procedimientos para realizar un correcto etiquetado de los productos?			
4.2	¿Los productos almacenados se encuentran claramente identificados con sus respectivas etiquetas?			
4.3	¿La etiqueta de los contenedores contiene la información necesaria para realizar la trazabilidad del producto?			
4.4	¿Las etiquetas utilizadas son las aprobadas por la ARCSA?			
4.5	¿La información de las etiquetas cumplen con la normativa vigente?			
5	REGISTROS DE PRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN			
	REQUERIMIENTO	SI	NO	NA
5.1	¿Cuenta con registros de todas las operaciones realizadas en la elaboración de los radiofármacos?			
5.2	¿Los registros del proceso de producción proporcionan información completa de cada lote producido?			
5.3	¿Se conservan los registros de producción y distribución?			
5.4	¿Durante qué tiempo ? (indicar en observaciones)			
5.5	¿Cuentan con registros para la recepción, almacenamiento, uso y eliminación de materiales radioactivos?			
5.6	¿Cuentan con procedimientos para retirar de la red de distribución un radiofármaco cuando esté tenga un defecto o se sospeche de ello?			
5.7	¿El transporte y/o distribución de radiofarmacos se realiza en recipientes adecuados de acuerdo a la actividad del producto?			
GARANTÍA DE CALIDAD				

	REQUERIMIENTO	SI	NO	NA
6.1	¿El área de control de calidad es independiente de las áreas de producción?			
6.2	¿Poseen los equipos e instrumentos necesarios para realizar los controles establecidos?			
6.3	¿Cuenta con procedimientos para realizar las pruebas de control de calidad de radiofármacos?			
6.4	¿Se realiza monitoreo ambiental a las áreas de producción de radiofármacos?			
6.5	¿Se cuenta con un programa de monitoreo ambiental a las áreas de producción de radiofármacos?			
6.6	¿Se cuenta con registros del monitoreo ambiental de las áreas de producción de radiofármacos?			
6.7	¿Se encuentran validados estos procesos?			
6.8	¿Cuenta con procedimientos para realizar análisis de las muestras de retención?			
6.9	¿Cuenta con un sitio definido para el almacenamiento de las muestras de retención?			
6.10	¿Durante qué tiempo se conservan las muestras de retención?			
6.11	¿El transporte de productos radiactivos cumple con la normativa específica de acuerdo a la normativa vigente establecida por el comité de bioseguridad y biocustodio a nivel nacional?			
6.12	¿La responsabilidad del envío es del expedidor, no del transportista?			
6.13	¿Los vehículos y el personal que transporta los diferentes tipos de productos (radiofármacos, monodosis, FDG) es regulado por la empresa según los tipos de bultos?			