



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 00000560 DE 2024

(01 ABR 2024)

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 9 de 1979, 173 numeral 2 de la Ley 100 de 1993, el artículo 2 numeral 9 y artículo 25 numerales 3 y 5 del Decreto Ley 4107 de 2011 y en desarrollo del Decreto 780 de 2016 y,

CONSIDERANDO

Que el artículo 2.5.3.10.3. del Decreto 780 de 2016 "*Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social*", 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 contienen 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, estas son: primero, su carácter radiactivo y segundo, 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 4 del Decreto 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 - BPER- 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

Continuación de la resolución "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"

control de calidad que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, debe tener en cuenta para la emisión del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER, con base en las facultades otorgadas por los artículos 2 y 25 del Decreto Ley 4107 de 2011.

Que en el año 2015 se expidió la Resolución 4245 "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", modificada por las Resoluciones 2334 de 2017, 282 de 2019, 1324 de 2020, 091 de 2022 y 529 de 2023 en relación con la ampliación del plazo para el cumplimiento de los requisitos de obtención del certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos - BPER.

Que con ocasión de la expedición de la mencionada Resolución 4245 de 2015, desde principios del año 2019 hasta mediados del año 2021, se realizaron mesas de trabajo con la Asociación Colombiana de Medicina Nuclear ACMN, el Ministerio de Minas y Energía, el Servicio Geológico Colombiano SGC, la Comercializadora de Material Científico e Industrial COMCI Ltda., el Instituto Nacional de Cancerología INC, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y este Ministerio a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, principalmente, para analizar los puntos críticos a mejorar, con el fin de facilitar la implementación de esta normativa y poder dar así cumplimiento de los requisitos exigidos en la misma.

Que, de acuerdo a lo mencionado en varias oportunidades por la Asociación Colombiana de Medicina Nuclear ACMN, principalmente, mediante comunicaciones radicadas en este Ministerio con números de radicado 202042301057962, 202042301059032 y 202342300248162, la situación de pandemia no les permitió desarrollar las actividades normalmente, retrasando y suspendiendo el funcionamiento y la implementación de la normativa para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER, sumado a la disminución en el abastecimiento de material radiactivo y de productos necesarios para la elaboración de medicamentos radiofármacos.

Que, en atención a lo considerado anteriormente, este Ministerio en conjunto con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, determinó la necesidad de derogar las Resoluciones 4245 de 2015 y 529 de 2023 y expedir el acto administrativo que establezca los requisitos que permitan dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER.

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 los mismos, contenido en el Anexo Técnico que hace parte integral de este acto administrativo.

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

1. Las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas que realicen actividades con radiofármacos o radionúclidos, kits, generadores, radiomarcación de muestras autólogas, precursores, elaboración de radiofármacos con radioisótopos provenientes

Continuación de la resolución "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"

de reactor o acelerador (como ciclotrón, entre otros), síntesis de radiofármacos para Tomografía por Emisión de Positrones (PET), radiomarcación o síntesis de radiofármacos para terapia, para la elaboración de preparaciones magistrales de radiofármacos de uso humano con fines médicos para ser administrados a pacientes de un servicio de medicina nuclear habilitado, asegurando su calidad, seguridad y eficacia.

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

Parágrafo. Se exceptúa a las radiofarmacias industriales de la aplicación de la presente resolución, las cuales deberán cumplir con los requisitos que establezca este Ministerio, para la obtención del certificado en Buenas Prácticas de Manufactura de Radiofármacos.

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

Actividad. Magnitud A correspondiente a una cantidad de un radionucleido en un determinado estado de energía en un tiempo dado, definida como: $A(t) = dN / dt$, donde dN es el valor esperado del número de transformaciones nucleares espontáneas que se darán a partir de ese estado de energía, en el intervalo de tiempo dt.

Actividad específica. La radiactividad de un radionucleido por unidad de masa del compuesto implicado en el radionucleido. Las unidades de actividad específica están compuestas por unidades de actividad (p. ej., mCi, MBq, Ci, GBq) y unidades de masa (p. ej., µg, mmol); se expresa en actividad por masa (p. ej., mCi/ µg, MBq/µg, Ci/mmol, GBq/mmol).

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).

Becquerel (Bq). Unidad de actividad del SI, igual a una (transformación) por segundo. Sustituye al curio (Ci), que no es una unidad del SI. $1 \text{ Bq} = 27 \text{ pCi}$ ($2,7 \times 10^{-11} \text{ Ci}$) aproximadamente. $1 \text{ Ci} = 3,7 \times 10^{10} \text{ Bq}$.

Calibración. Conjunto de operaciones por las que se determina, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud obtenidos con patrones de medición.

Calibración radiactiva. Consiste en determinar el factor de calibración de los monitores de radiación, empleados en protección radiológica con la finalidad de tener mediciones más exactas en campos de radiación gamma y rayos X.

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

Calificación de instalación (Installation Qualification - IQ). La ejecución de pruebas para asegurar que las instalaciones, los servicios públicos y el equipo de apoyo se han

Continuación de la resolución "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"

construido e instalado de acuerdo con sus especificaciones de diseño.

Calificación de desempeño (Performance Qualification – PQ). Verificación documentada de que un un proceso específico producirá consistentemente un producto que cumpla con sus especificaciones predeterminadas y atributos de calidad.

Calificación del diseño (Design Qualification - DQ). Verificación documentada de que las instalaciones, los servicios públicos de apoyo, los equipos y los procesos han sido diseñados de acuerdo con los requisitos.

Calificación operativa (Operational Qualification - OQ). Verificación documentada de que las instalaciones, los servicios públicos y el equipo de apoyo funcionan de conformidad con sus especificaciones de diseño.

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

Ciclotrón. Acelerador de partículas que usa campos electromagnéticos para desplazar partículas a altas velocidades. El ciclotrón se emplea para producir radioisótopos, que a su vez se usan para elaborar los radiofármacos.

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, se realiza de acuerdo 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 m ³	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

Concepto sanitario. Es el concepto emitido por la autoridad sanitaria una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento de interés. Este concepto puede ser favorable o desfavorable, dependiendo de la situación encontrada.

Cuarentena. Estado de las materias primas o de envasado, o materiales intermedios o 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 procesamiento.

Curio (Ci). Unidad de actividad 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.

Continuación de la resolución "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"

Desechos radiactivos. A efectos legales y reglamentarios, son desechos que contienen radionucleidos en concentraciones o con actividades mayores que los niveles de dispensa establecidos por la autoridad reguladora, o que están contaminados con ellos.

Dosis unitaria. Es aquella forma de dispensación de medicamentos que entrega un envase, el cual contiene una dosis única e individualizada de un medicamento elaborada o preparada para ser administrada al paciente.

Fraccionamiento de kit. Acto de dividir los contenidos de un vial de un kit y transferir las alícuotas a otros envases para su almacenamiento y posterior radiomarcación.

Fuente. Cualquier elemento que pueda causar exposición a la radiación - por ejemplo, por emisión de radiación ionizante o liberación de material radioactivo o sustancias radiactivas- y que pueda ser tratado como entidad unitaria a efectos de protección y seguridad.

Fuente abierta. Todo material radiactivo que durante su utilización puede salir del recipiente y entrar en contacto directo con el ambiente.

Fuente sellada. Fuente radiactiva que contiene material radiactivo encerrado de forma hermética y permanente en una cápsula, o firmemente agregado y en forma sólida (excluidos los elementos combustibles del reactor), que ya no se utiliza, ni se tiene la intención de utilizar, en la práctica para la cual se otorgó la autorización.

Generador de radionúclidos. Para efectos del presente acto administrativo se denomina como generador a cualquier sistema que incorpore un radionúclido padre fijo a partir del cual se produce un radionúclido hijo que se obtendrá por elución o por cualquier otro método y se utilizará en una preparación radiofarmacéutica.

Generador de radionúclidos de larga vida. Para efectos del presente acto administrativo se denomina como generador de larga vida al generador cuyo radionúclido padre tiene un tiempo de semidesintegración mayor que el tiempo de semidesintegración del radionúclido hijo.

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.

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

Kit. Cualquier preparado que va a reconstituirse o combinarse con radionúclidos para la elaboración del radiofármaco, generalmente antes de su administración.

Kit radiomarcado. Preparación radiofarmacéutica resultante de la reconstitución y radiomarcación de un kit con un radionúclido en solución.

Manipulación a distancia o manipulación remota. Para efectos del presente acto administrativo hace referencia al manejo de material radiactivo a través de sistemas automatizados o semiautomatizados o mecanismos diseñados para reducir la exposición a este.

Materia prima. Toda sustancia radiactiva o no que se emplea en la producción de insumos radiofarmacéuticos.

Continuación de la resolución "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"

Material radiactivo. Material que, según lo establecido en la legislación nacional o por un órgano regulador, está sometido a control reglamentario debido a su radiactividad.

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.

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

Núclido. Un átomo con un número específico de protones y neutrones en un estado de energía nuclear determinado.

Personal "cuenta con". Para efectos del presente acto administrativo hace referencia a la estancia continua del talento humano, en la radiofarmacia durante el tiempo en que se preste el servicio.

Personal de "disponibilidad". Para efectos del presente acto administrativo 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 radiofármacos.

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.

Precursor químico. Sustancias no radiactivas obtenidas por síntesis química para combinación con un radionúclido.

Precursor radiofarmacéutico o Precursor radiactivo o Radionúclido precursor. Cualquier radionúclido producido para marcar radiactivamente otra sustancia antes de su administración.

Preparación magistral. Es 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.

Producto farmacéutico. Cualquier producto destinado a uso humano o veterinario presentado en su forma de dosificación final o como material de partida para su uso en dicha forma de dosificación, que está sujeta a control por la legislación farmacéutica del estado exportador y/o del estado importador.

Producto radiofarmacéutico. Cualquier producto farmacéutico que, cuando esté listo para su uso, contiene uno o más radionúclidos (isótopos radiactivos) con fines medicinales.

Pureza radionuclídica. Es la fracción porcentual de radiactividad del radionucleido declarado de una preparación radiofarmacéutica en relación a su radiactividad total.

Pureza radioquímica. El cociente, expresado como porcentaje, entre la radiactividad del ingrediente radiofarmacéutico activo esperado y la radiactividad total de todos los ingredientes e impurezas radiactivos presentes en la preparación radiofarmacéutica.

Continuación de la resolución "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"

Radioactividad o radiactividad. La transformación espontánea de los núcleos caracterizada por la emisión de partículas o fotones. La radiactividad se describe típicamente como átomos que sufren desintegración espontánea al azar por unidad de tiempo (o desintegraciones por unidad de tiempo), normalmente acompañada de la emisión de radiación.

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 en sitio, 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, kits, radiomarcación de muestras autólogas, generadores, precursores, elaboración de radiofármacos con radioisótopos provenientes de reactor o acelerador (como ciclotrón, entre otros), síntesis de radiofármacos para Tomografía por Emisión de Positrones (PET) y radiomarcación o síntesis de radiofármacos para terapia, de uso humano con fines médicos, para ser administrados a pacientes de un servicio de medicina nuclear habilitado, asegurando su calidad, seguridad y eficacia.

Radiofármaco. Forma farmacéutica terminada que contiene una sustancia radioactiva en conjunto con uno o más ingredientes y que está destinada a diagnosticar, clasificar una enfermedad, monitorear un tratamiento o proveer terapia. Un radiofármaco incluye cualquier kit de reactivo no radioactivo o generador de radionucleidos que esté destinado al uso en la preparación de dicho tipo de sustancias. Los términos "radiofármaco" y "preparación radiofarmacéutica" suelen utilizarse de manera intercambiable.

Radiofármaco teranóstico. Es un acrónimo de las palabras terapéutica y diagnóstico y se refiere a un sistema donde se combinan el *modus operandi* de los aspectos terapéuticos y diagnósticos. El término teranóstico se refiere a la administración de agentes terapéuticos y de imagen en una sola formulación.

Radiomarcación. Es el procedimiento que implica la adición de radioisótopos a moléculas específicas para rastrear y visualizar procesos biológicos o patológicos en el ser humano.

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

Reempaque. Es el procedimiento técnico que tiene por objeto pasar de un empaque mayor a otro menor debidamente identificado en su etiqueta, que contiene la dosis unitaria de un medicamento prescrito por un facultativo, para ser administrado.

Reenvase. Acción de retirar un medicamento del envase original del fabricante y colocarlo en otro envase, por lo general uno de menor tamaño, sin alguna manipulación adicional del producto.

Sistema automatizado. Conjunto de componentes de software y hardware que facilitan la preparación, el control, la trazabilidad y la seguridad del proceso de preparación.

Técnica aséptica. Métodos utilizados durante el procesamiento de radiofármacos para mantener objetos y áreas libres de microorganismos y, por lo tanto, para minimizar el riesgo de infección del paciente. Se obtiene mediante prácticas que mantienen el

Continuación de la resolución "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"

recuento microbiano a un mínimo prácticamente irreducible.

Tiempo límite de uso para radiofármacos preparados a partir de kits. Es el periodo de tiempo tras la preparación durante el cual debería usarse o administrarse un radiofármaco, según lo recomendado o indicado en la información sobre prescripción del fabricante.

Unidosis. Cada dosis exacta de un medicamento prescrito, la cual se envasa individualmente en una forma lista para administrar.

Validación. Proceso por el que se determina si un producto o servicio es adecuado para desempeñar de forma satisfactoria su función prevista; o confirmación, por medio de exámenes y de pruebas objetivas, de que se han logrado los objetivos marcados y se han cumplido los requisitos establecidos para un fin y una utilización o aplicación determinados.

Validación de un sistema. Confirmación, por medio de exámenes y de pruebas, de que un sistema se ajusta plenamente a la especificación de los requisitos según lo previsto (p. ej., la validación de un sistema de instrumentación y control en cuanto a su funcionalidad, tiempo de respuesta, tolerancia a los fallos y robustez).

Verificación. Proceso por el que se determina si la calidad o el comportamiento de un producto o servicio son los que se declaran, se prevén o se requieren; o confirmación, por medio de exámenes y de pruebas objetivas, de que se han logrado los objetivos marcados y se han cumplido los requisitos establecidos para obtener unos resultados determinados.

Verificación de desempeño. Procedimiento de prueba aplicado regularmente a un sistema para demostrar consistencia en la respuesta.

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

Verificación de un sistema informático. Proceso por el que se garantiza que una fase del ciclo de vida de un sistema informático cumple los requisitos impuestos por la fase anterior.

Artículo 4. Clasificación de las radiofarmacias. Las radiofarmacias se clasifican de la siguiente manera:

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, kits, radiomarcación de muestras autólogas, precursores y generadores para uso humano con fines médicos, como preparaciones magistrales.

4.2 Radiofarmacia centralizada. Es el establecimiento que funciona independiente de un servicio de medicina nuclear de una institución prestadora de servicios de salud - IPS o de un profesional independiente, en donde se realiza la obtención de material radioactivo, elaboración, preparación, adecuación, distribución y comercialización de radiofármacos en dosis unitaria, radionúclidos, kits, precursores y generadores, y/o realiza radiomarcación de muestras autólogas, para uso humano con fines médicos, como preparaciones magistrales, para uno o más servicios de medicina nuclear

Continuación de la resolución "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"

habilitados y radiofarmacias hospitalarias.

4.3 Radiofarmacia industrial. Es el establecimiento en el cual se producen de manera industrial radionucleidos, generadores de radionucleidos, moléculas marcadas, kits 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. Procesos realizados en las radiofarmacias. Las radiofarmacias podrán realizar uno o varios de los siguientes procesos, de acuerdo a las actividades que se describen en el presente artículo.

5.1. Procesos Generales. Hace referencia al siguiente proceso que puede realizar las radiofarmacias y que será objeto de vigilancia y autorización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

5.1.1 Recepción y entrega de dosis de radiofármacos listas para usar. Las dosis del radiofármaco listas para usar deberán encontrarse en la forma farmacéutica final (dosis unitaria) y deben provenir de una radiofarmacia que cuente con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER y/o los requisitos que se llegaren a solicitar por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA o la entidad que haga sus veces.

5.2. Procesos Especiales. Hace referencia a los siguientes procesos que pueden realizar las radiofarmacias y que serán objeto de certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

5.2.1 Radiomarcación de kits que cuentan con registro sanitario vigente. Para este proceso se realiza la radiomarcación de kits que cuentan con registro sanitario, empleando radionúclidos obtenidos de generadores con registro sanitario (por ejemplo, 99Mo/99mTc), aprobados para uso humano, siguiendo estrictamente las indicaciones del fabricante.

5.2.2 Dilución, dosificación y ajuste de concentración, en actividad y/o volumen de radiofármacos con registro sanitario o autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, para administración parenteral. En este proceso se realiza la dilución, dosificación y ajuste de concentración, en actividad y/o volumen de radiofármacos con registro sanitario o autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, para administración parenteral (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, dosificación y ajuste de radiofármacos con registro sanitario o autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, para administración oral. En este proceso se realiza la dilución, dosificación y ajuste de radiofármacos con registro sanitario o autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA para administración oral (como por ejemplo 131I-Ioduro de Sodio en solución).

5.2.4 Radiomarcación de kits con registro sanitario, con modificación de las indicaciones de preparación del fabricante. La radiomarcación de kits con registro sanitario podrá realizarse con radionúclidos obtenidos de generadores con registro

Continuación de la resolución "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"

sanitario (por ejemplo, 99Mo/99mTc) con modificación de las indicaciones de preparación del fabricante (modificación de kits), para lo cual se requiere garantizar la estabilidad de dichas preparaciones mediante los estudios de estabilidad correspondientes.

5.2.5 Radiomarcación, dilución, dosificación y ajuste de concentración de muestras autólogas para reinyección al paciente original. En este proceso se realiza la radiomarcación, dilución, dosificación y ajuste de concentración de muestras autólogas para reinyección al paciente original (por ejemplo, leucocitos marcados con 99mTc, glóbulos rojos marcados con 99mTc, glóbulos rojos marcados con 99mTc, desnaturalizados, leucocitos marcados con 111In)

5.2.6 Radiomarcación de kits con registro sanitario empleando radionúclidos de uso terapéutico. En este proceso se realiza la marcación de kits con registro sanitario empleando radionúclidos de uso terapéutico (por ejemplo, 90Y-Ibritumomab tiuxetan, 177Lu-AntiCD20, 188W/ 188Re)

5.2.7 Elaboración de radiofármacos a partir de materias primas y radionúclidos con o sin registro sanitario. En este proceso se elaboran radiofármacos a partir de materias primas y radionúclidos con o sin registro sanitario para diagnóstico y/o terapia. (Por ejemplo, 177Lu- octreotate, 90Y-Octreotate.)

5.2.8 Elaboración de radiofármacos que incluya operaciones de liofilización. Para este proceso se elaboran radiofármacos magistrales que requieren operaciones de liofilización, destinados para pacientes individuales, siempre y cuando cumplan con las características propias de dichas preparaciones magistrales.

5.2.9 Elaboración, reenvase y reempaque de radiofármacos de administración oral para terapia, preparados con radionúclidos y materias primas. Para este proceso se realiza la elaboración, reenvase y reempaque de radiofármacos de administración oral para terapia, preparados con radionúclidos y materias primas en dosis unitaria para atender una prescripción médica de un paciente individual (por ejemplo, 131I-Ioduro de Sodio de solución a cápsulas)

5.2.10 Síntesis en sitio, dilución, dosificación y ajuste de concentración en actividad de radiofármacos para Tomografía por Emisión de Positrones – PET. En este proceso se realiza la síntesis en sitio, dilución, dosificación y ajuste de concentración en actividad de radiofármacos a partir de radionúclidos provenientes de aceleradores (como ciclotrón, entre otros) o generadores (por ejemplo, 18F-Fluor-Deoxi-glucosa FDG, 18F, 11C, 13N y 123I-Ioduro de sodio, generador de 68Ge/68Ga)

Parágrafo 1. Para efectos del cumplimiento de la presente resolución, se considera que las radiofarmacias centralizadas realizan procesos especiales.

Parágrafo 2. Los procesos que involucran la producción de radionúclidos precursores en reactor o en acelerador (como ciclotrón, entre otros) no harán parte de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER y el producto obtenido en estos será considerado como materia prima y la primera etapa para la elaboración de preparaciones magistrales de radiofármacos. Lo anterior, teniendo en cuenta las competencias definidas en la normatividad vigente con la gestión segura de los materiales radiactivos y nucleares en el territorio nacional.

Artículo 6. Obligatoriedad del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER. Las radiofarmacias que elaboran preparaciones magistrales, entendidas estas en los términos del artículo 2.5.3.10.3 del Decreto 780 de 2016 o la norma que la modifique o sustituya; las radiofarmacias que realizan la adecuación,

Continuación de la resolución "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"

ajuste, reenvase y/o reempaque de dosis de radiofármacos para cumplir con las dosis prescritas, y todas aquellas radiofarmacias que realicen los procesos especiales descritos en el artículo 5, numeral 5.2 de la presente resolución, requieren del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Parágrafo. No requieren obtener registro sanitario las preparaciones magistrales de radiofármacos elaboradas, adecuadas y/o ajustadas en las radiofarmacias que parten de insumos con o sin registro sanitario, las preparaciones magistrales de radiofármacos PET y las preparaciones magistrales que parten de materias primas 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 expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, las radiofarmacias hospitalarias que realicen procesos especiales y las radiofarmacias centralizadas, deberán dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el artículo 3 del Decreto 335 de 2022 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.

Artículo 8. Procedimiento para la obtención del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER. Para efectos del procedimiento, deberá darse cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 4 (Revisión de solicitud y cronograma de visitas para la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas), 5 (Visitas para la obtención de certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas), 6 (Resultado de la visita de certificación), 9 (Acto administrativo de certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas) y 13 (Forma de realización de visitas) del Decreto 335 de 2022 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.

Artículo 9. 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.

Artículo 10. Renovación del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER. El certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER se renovará conforme a lo establecido en el artículo 11 del Decreto 335 de 2022 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya y el artículo 8 de la presente resolución.

Artículo 11. Ampliaciones al certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER. Para las solicitudes de ampliación del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER- deberá darse cumplimiento a lo establecido en el artículo 12 (Ampliaciones al certificado de Buenas Prácticas) del Decreto 335 de 2022 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.

Artículo 12. Cancelación del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER. El certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER, podrá ser cancelado conforme a lo dispuesto en el artículo 14 (Cancelación del certificado de Buenas Prácticas) y 15 (Medidas sanitarias de seguridad y sanciones) del Decreto 335 de 2022 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.

Artículo 13. Suministro de radiofármacos. Las radiofarmacias certificadas en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER-, podrán mediante contratos o convenios suministrar radiofármacos en dosis unitaria a radiofarmacias que realicen procesos generales o radiofarmacias que cuenten con la certificación en Buenas

Continuación de la resolución "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"

Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER, siempre y cuando estén destinados a pacientes específicos.

Parágrafo. También se podrán suministrar viales multidosis de radiofármacos inyectables a las radiofarmacias que realizan procesos generales o radiofarmacias que cuenten con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos - BPER, siempre y cuando el servicio de medicina nuclear habilitado donde se realizará la administración del radiofármaco cuente con el dispositivo de dispensación autoblandado diseñado exclusivamente para inyección de radiofármacos para uso humano, el cual debe permitir la inyección automatizada de radiofármacos calibrados, de forma directa al paciente. Este dispositivo debe contar con el registro sanitario o la autorización correspondiente emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Artículo 14. Requisitos sanitarios para el funcionamiento de radiofarmacias que realizan procesos generales. Las radiofarmacias que realizan procesos generales 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 ellas (acápites de generalidades y/o procesos generales, según corresponda), 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. Como resultado de dichas visitas se emitirá el correspondiente concepto sanitario de cumplimiento de requisitos para realizar los procesos generales por ellos desarrollados.

Artículo 15. Verificación de requisitos de radiofarmacias que realizan procesos especiales. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios por parte de las radiofarmacias que realizan procesos especiales, aplicando lo establecido en la presente resolución.

Parágrafo 1. Los aspectos y requisitos relacionados con la protección, seguridad radiológica y el uso seguro de materiales radiactivos de las radiofarmacias, son de competencia del Servicio Geológico Colombiano o la entidad que haga sus veces. Por dicha razón, no deben ser verificados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, ni por las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, sin embargo, ante la presencia de algún hecho que incida en la protección, seguridad radiológica y el uso seguro de materiales radiactivos de las radiofarmacias durante los procesos de elaboración, dichas Entidades informarán la situación al Servicio Geológico Colombiano o a la entidad que haga sus veces.

Parágrafo 2. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, al momento de verificar un servicio de medicina nuclear en el marco del Sistema Único de Habilitación, se abstendrán de visitar las radiofarmacias (cuando se encuentran dentro o fuera de dicho servicio de medicina nuclear), por ser competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, de acuerdo con lo establecido en la presente resolución, sin embargo, ante la presencia de algún hecho que incida en la seguridad de los pacientes o de los trabajadores durante el funcionamiento de estos establecimientos, dichas Entidades informarán al Ente correspondiente sobre los mismos.

Continuación de la resolución "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"

Durante esta visita, se deberá solicitar el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER-, teniendo en cuenta, la transitoriedad de esta norma.

Parágrafo 3. Por ser competencia de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, la habilitación de los servicios de medicina nuclear, no deben ser verificados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, sin embargo, ante la presencia de algún hecho que incida en la seguridad de los pacientes o de los trabajadores durante la prestación de este servicio, dicho Instituto informará a la Entidad correspondiente sobre los mismos.

Artículo 16. Transitoriedad. Se establecen las siguientes disposiciones transitorias, así:

16.1. A partir del 1 de abril de 2025, 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.

16.2. Mientras se cumple con el plazo señalado en el numeral anterior, las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas serán objeto de verificación de avance por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en lo relacionado con los requisitos del Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución de conformidad con el procedimiento que para el efecto defina dicho Instituto, con el fin de hacer seguimiento al cumplimiento de la normatividad que permita a las radiofarmacias obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos - BPER y verificar el cumplimiento de estos requisitos para las radiofarmacias que realicen proceso generales.

Parágrafo 1. Las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas que al 1 de abril de 2025 no cuenten con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER-, no podrán realizar alguna actividad relacionada con radiofarmacia y se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.

Parágrafo 2. Las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas podrán obtener el certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER-, bajo el cumplimiento del Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución antes de los términos aquí señalados, previa manifestación por escrito al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, adelantando el trámite de solicitud ante ese Instituto.

Artículo 17. Visitas de Inspección, Vigilancia y Control. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, realizará visitas de inspección, vigilancia y control 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, vigilancia y control a las radiofarmacias que realizan procesos generales que cuenten con concepto sanitario.

Artículo 18. Formas de realización de visitas. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, podrá adelantar de manera presencial, virtual o mixta las visitas de certificación de cumplimiento, renovaciones y ampliaciones de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER-, así como las visitas de inspección, vigilancia y control.

Artículo 19. Medidas sanitarias y sanciones. Las medidas sanitarias y sanciones

Continuación de la resolución "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"

serán aplicadas conforme a lo dispuesto en el artículo 15 (Medidas sanitarias de seguridad y sanciones) del Decreto 335 de 2022 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.

Artículo 20. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las Resoluciones 4245 de 2015 y 529 de 2023.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C

01. ABR 2024

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Rodolfo Salas Figueroa – Director Jurídico
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

R.S

Claudia M. Vango Peláez

Continuación de la resolución "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"

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 que atiende la visita
 - 1.3. Tipo de inspección
2. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO
3. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN
 - 3.1. ClasificaciónPROCESOS GENERALES
PROCESOS ESPECIALES
4. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN
5. REQUISITOS GENERALES
 - 5.1. Personal
 - 5.1.1. Generalidades
 - 5.1.2. Procesos generales
 - 5.1.3. Procesos especiales
 - 5.2. Dotación personal
 - 5.2.1. Generalidades
 - 5.2.2. Procesos generales
 - 5.2.3. Procesos especiales
 - 5.3. 5.3 Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST), saneamiento e higiene
 - 5.3.1. Generalidades
 - 5.3.2. Procesos generales
 - 5.3.3. Procesos especiales
 - 5.4. Infraestructura
 - 5.4.1. Edificaciones e Instalaciones
 - 5.4.1.1. Generalidades
 - 5.4.1.1. Procesos generales
 - 5.4.1.2. Procesos especiales
 - 5.4.2. Áreas Accesorias
 - 5.4.2.1. Generalidades
 - 5.4.2.2. Procesos generales
 - 5.4.2.3. Procesos especiales
 - 5.4.3. Áreas de almacenamiento
 - 5.4.3.1. Procesos generales
 - 5.4.3.2. Procesos especiales
 - 5.4.4. Áreas de elaboración
 - 5.4.4.1. Procesos especiales
 - 5.4.5. Área de análisis de control de calidad
 - 5.4.5.1. Generalidades
 - 5.4.5.2. Procesos generales

Continuación de la resolución "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"

5.4.5.3. Procesos especiales

5.5. Dotación

- 5.5.1. Generalidades
- 5.5.2. Procesos generales
- 5.5.3. Procesos especiales

5.6. Devolución de materiales

5.7. Documentación

- 5.7.1. Generalidades y Procesos generales
- 5.7.2. Procesos especiales

5.8. Sistema de Gestión de Calidad

- 5.8.1. Garantía de calidad Generalidades y Procesos generales
- 5.8.2. Procesos especiales

5.9. Análisis de control de calidad

- 5.9.1. Generalidades
- 5.9.2. Procesos generales
- 5.9.3. Procesos especiales
 - 5.9.3.31 Revisión y verificación de los registros de elaboración
 - 5.9.3.32 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 (procesos especiales 5.2.4, 5.2.7, 5.2.8, 5.2.9 y 5.2.10)
 - 5.9.3.33 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 (procesos especiales 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.5 y 5.2.6)
 - 5.9.3.34 Patrones de referencia (procesos especiales)

5.10. Sistema de obtención de agua

5.11. Validación

- 5.11.1 Procesos especiales

6. REQUISITOS ESPECÍFICOS

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

- 6.1.1. Generalidades, Procesos generales y Procesos especiales
- 6.1.2. El contratante o cliente
- 6.1.3. El contratista o proveedor
- 6.1.4. El contrato

6.2. Materiales

- 6.2.1. Generalidades y procesos generales
- 6.2.2. Procesos especiales
 - 6.2.2.1. Materias primas
 - 6.2.2.2. Materiales de envasado
 - 6.2.2.3. Materiales rechazados

6.3. Distribución y transporte de radiofármacos y los productos utilizados para su elaboración (Generalidades, Procesos generales y Procesos especiales)

6.4. Elaboración y dispensación de radiofármacos

- 6.4.1. Generalidades y procesos generales
- 6.4.2. Procesos especiales

Continuación de la resolución "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"

**6.5. Farmacovigilancia
(Generalidades, Procesos generales y Procesos especiales)**

1. PARTICIPANTES EN LA VISITA

1.1. Funcionarios que realizan la visita

Nombre _____

Profesión _____

Nombre _____

Profesión _____

Nombre _____

Profesión _____

1.2. Personal del establecimiento visitado que atiende la visita

Nombre _____

Profesión _____

Nombre _____

Profesión _____

Nombre _____

Profesión _____

1.3. Tipo de inspección

Inicial ____ Seguimiento ____ Quejas y Reclamos ____ Ampliación ____

Renovación ____

2. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO

Razón Social _____

Dirección _____

Ciudad _____ Departamento _____

Teléfono _____ Fax _____

Dirección
electrónica _____

N.I.T. _____

Representante legal _____

Continuación de la resolución "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"

Dirección comercial _____

Teléfono del representante legal _____

Documento de identificación del representante legal _____

Director técnico _____

Título profesional y nivel educativo del representante legal o del Director Técnico

Registro profesional número _____

Expedido por _____

Fecha de expedición _____

Jornada laboral del establecimiento _____

3. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN

3.1. Clasificación

PROCESOS GENERALES	SI	NO
1.Recepción y entrega de dosis de radiofármacos listas para usar en la forma farmacéutica final (dosis unitaria) provenientes de una radiofarmacia que cuente con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER- o la autorización correspondiente emitida por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.		
PROCESOS ESPECIALES	SI	NO
2.Radiomarcación de kits con registro sanitario vigente, empleando radionúclidos obtenidos de generadores con registro sanitario, aprobados para uso humano, siguiendo estrictamente las indicaciones del fabricante.		
3.Dilución, dosificación, y ajuste de concentración, en actividad y/o volumen de radiofármacos con registro sanitario o autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, para administración parenteral.		
4.Dilución, dosificación y ajuste de radiofármacos con registro sanitario o autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, para administración oral.		
5.Radiomarcación de kits que cuentan con registro sanitario, con radionucleidos obtenidos de generadores con registro sanitario con modificación de las indicaciones de preparación del fabricante, para lo cual se requiere garantizar la estabilidad de dichas preparaciones.		
6.Radiomarcación, dilución, dosificación y ajuste de concentración de muestras autólogas para reinyección al paciente original.		
7.Radiomarcación de kits con registro sanitario empleando radionúclidos de		

Continuación de la resolución "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"

uso terapéutico.		
8.Elaboración de radiofármacos a partir de materias primas y radionúclidos con o sin registro sanitario.		
9.Elaboración de radiofármacos que incluya operaciones de liofilización.		
10.Elaboración, reenvase y reempaque de radiofármacos de administración oral para terapia, preparados con radionúclidos y materias primas en dosis unitaria para atender una prescripción médica de un paciente individual		
11.Síntesis en sitio, dilución, dosificación y ajuste de concentración en actividad de radiofármacos para Tomografía por Emisión de Positrones – PET a partir de radionúclidos provenientes de aceleradores (como ciclotrón, entre otros) o generadores		
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 ^b el personal acorde al desarrollo de sus actividades, al tamaño y a los procesos 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

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.1.1.4. ¿Está documentado el manual de funciones y responsabilidades para los diferentes cargos y el mismo es consistente con el organigrama de la institución?		mayor
5.1.1.5. ¿Al momento de ingreso el personal recibe inducción sobre la organización y las actividades propias del cargo?		mayor
5.1.1.5.1. ¿Se registra dicha inducción?		mayor
5.1.1.6. ¿Se encuentran disponibles los registros de formación, capacitación y entrenamiento del personal en protección radiológica?		informativo
5.1.1.7. ¿Se encuentran disponibles los registros de formación, capacitación y entrenamiento del personal en radiofarmacia, radiofármacos y soportes de experiencia necesarios para realizar de manera competente las actividades asignadas?		mayor
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 habitual de las actividades?		mayor
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?		informativo
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 elaboración 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?		informativo
5.1.1.16. ¿Se realizan evaluaciones de desempeño del personal técnico y profesional de las actividades que realiza para el cumplimiento en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER?		mayor
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. Procesos generales		

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		
5.1.2.1. ¿Disponibilidad ^a de médico con especialización en medicina nuclear y/o químico farmacéutico, director técnico de la radiofarmacia capacitado o con formación en protección radiológica, radiofarmacia y radiofármacos?		mayor
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 ^b tecnólogo de medicina nuclear o tecnólogo en manejo de fuentes abiertas de uso diagnóstico y terapéutico o tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas, capacitado o con formación en protección radiológica, radiofarmacia y radiofármacos?		crítico
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?		informativo
5.1.2.5. ¿Se realizan capacitaciones periódicas sobre temas específicos de acuerdo a los procesos que realice la radiofarmacia que incluya a todo el personal técnico y profesional?		mayor
5.1.2.5.1. ¿Se registran dichas capacitaciones?		mayor
5.1.3. Procesos especiales Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y procesos generales, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		
5.1.3.1. ¿Cuenta con ^b químico farmacéutico director técnico de la radiofarmacia con capacitación o 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 (elaboración y análisis de control de calidad)?		informativo
5.1.3.3. ¿Cuenta con ^b químico farmacéutico para realizar las actividades de elaboración, 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. ¿Si cuenta con ^b químicos farmacéuticos adicionales, cuentan con capacitación o con formación en protección radiológica, radiofarmacia y radiofármacos?		crítico
5.1.3.5. ¿Cuenta con personal capacitado o con formación en protección radiológica, para realizar funciones de vigilancia		crítico

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
radiológica, supervisar la aplicación de los requisitos, entre otras?		
5.1.3.6. ¿Si la radiofarmacia cuenta con ^b tecnólogo de medicina nuclear o tecnólogo en manejo de fuentes abiertas de uso diagnóstico y terapéutico o tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas cuenta con capacitación o con formación en protección radiológica, elaboración, análisis de control de calidad de radiofármacos y radiofarmacia?		mayor
5.1.3.7. ¿Disponibilidad ^a de personal responsable del programa de mantenimiento preventivo, correctivo e intervenciones operacionales de los equipos?		crítico
5.1.3.8. ¿Si cuenta con personal que realiza actividades diferentes a la elaboración de radiofármacos, tienen capacitación o formación en protección radiológica, radiofármacos y radiofarmacias, de acuerdo con los procesos realizados?		mayor
5.1.3.9. ¿Adicionalmente se realizan capacitaciones periódicas al personal técnico y profesional en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER?		mayor
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 elaboración y manipulación de radiofármacos acorde con las farmacopeas oficiales en Colombia, al ingreso de personal nuevo en el proceso de elaboración, adecuación y/o ajuste de radiofármacos y como mínimo una vez al año?		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 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 Generalidades		
5.2.1.1 ¿Existen procedimientos escritos sobre el manejo de elementos de dotación personal en cada una de las áreas?		mayor
5.2.1.2 ¿Existen procedimientos escritos sobre el manejo de elementos de protección personal en cada una de las áreas?		informativo
5.2.1.3 ¿El personal cuenta con uniformes para cambio de ropa de calle?		mayor
5.2.1.4 ¿Existen gráficas e instrucciones escritas para la correcta colocación de vestimenta al ingreso a las áreas?		menor
5.2.1.5 ¿Se restringe el uso de uniformes a las áreas de trabajo?		mayor

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.2.2 Procesos generales Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		
5.2.2.1 ¿Cuenta el personal de la radiofarmacia como mínimo con la siguiente dotación necesaria para realizar los procesos generales? - Gorro, - Tapabocas, - Guantes de manejo (libres de talco), - Calzado y cubre calzado, exclusivos para la radiofarmacia, - Vestido o bata, antifuídos, para uso exclusivo en la radiofarmacia		mayor
- Dosimetría, - Blindajes para las jeringas y/o viales, - Gafas plomadas		informativo
5.2.2.2 ¿Existen procedimientos escritos para el lavado de la vestimenta, empleada en áreas de la radiofarmacia, cuando aplique?		menor
5.2.3 Procesos especiales Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y procesos generales, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		
5.2.3.1 ¿Cuenta el personal de la radiofarmacia como mínimo con la siguiente dotación necesaria para realizar los procesos especiales? - Gorro estéril, - Tapabocas estéril, - Guantes de manejo (libres de talco) y estériles, - Calzado y cubre calzado estéril (si aplica), - Cubre barba estéril (si aplica), - Vestido o bata, estéril y antifuídos, para uso exclusivo en la radiofarmacia,		mayor
- Dosimetría, - Blindajes para las jeringas y/o viales, - Gafas plomadas, - Guantes plomados		informativo
5.2.3.2 ¿La vestimenta empleada para la dotación personal utilizada para la elaboración y manipulación de radiofármacos e isótopos de administración parenteral no desprende partículas?		mayor
5.2.3.3 ¿Existen procedimientos escritos para el lavado y esterilización de la vestimenta mencionada en la dotación personal, empleada en áreas de elaboración, análisis de control de calidad y demás áreas de la radiofarmacia, cuando aplique?		mayor
5.2.3.3.1 ¿Se registra el cumplimiento de dichos procedimientos?		mayor

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.2.3.4 ¿El número de uniformes es suficiente para garantizar que se mantengan limpios o se puedan cambiar en caso de contaminación radiactiva?		mayor
5.2.3.5 ¿Se toman medidas para evitar el contacto directo de las manos del personal con las materias primas y/o radiofármacos elaborados?		crítico
5.2.3.6 ¿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 radiofármacos?		crítico
5.2.3.7 ¿La vestimenta y su colocación aseguran que los productos están protegidos de la contaminación?		crítico
5.2.3.8 ¿Se toman medidas de limpieza y sanitización para los elementos de protección radiológica de manera que no generen contaminación hacia las preparaciones?		mayor
5.2.3.9 ¿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?		informativo

5.3 Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo - SGSST, saneamiento e higiene

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.3.1. Generalidades		
5.3.1.1. ¿Cuentan con sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo?		mayor
5.3.1.2. ¿Se encuentra documentado y disponen de los registros de implementación?		mayor
5.3.1.3. ¿Cuentan con equipos para control y prevención de incendios?		mayor
5.3.1.4. ¿Los extintores tienen accesos libres y delimitados?		mayor
5.3.1.4.1. ¿Están vigentes las cargas de los extintores?		mayor
5.3.1.5. ¿Existen planos y señales de evacuación?		mayor
5.3.1.6. ¿Las agujas, jeringas, cánulas, entre otros, utilizados en el proceso de radiomarcación se desechan en contenedores para almacenamiento de cortopunzantes debidamente blindados?		mayor
5.3.1.7. ¿Cuentan con procedimientos para el manejo de emergencias radiológicas, químicas y biológicas, principalmente?		crítico
5.3.1.8. ¿Se tiene documentado el programa de saneamiento e higiene e incluye a todo el personal?		mayor
5.3.1.9. ¿Se tiene documentado el programa de saneamiento e higiene e incluye las instalaciones?		mayor

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.3.1.10. ¿Se tienen procedimientos escritos y registros de saneamiento y control de plagas?		mayor
5.3.1.11. ¿Cuentan con procedimientos escritos y registros de limpieza y desinfección de áreas?		crítico
5.3.1.12. ¿El programa de saneamiento e higiene incluye equipos y aparatos, materiales y recipientes, acorde a procedimientos realizados y documentados?		mayor
5.3.1.13. ¿Se cuenta con las fichas técnicas de los diferentes agentes de limpieza y sanitización?		mayor
5.3.1.14. ¿Está definida y documentada la política de rotación, preparación, tiempo de vida útil y tiempo de exposición de los agentes de limpieza y sanitización?		mayor
5.3.1.14.1. ¿Se llevan registros al respecto?		mayor
5.3.1.15. ¿Cuentan con los registros que demuestren la eficacia de los sanitizantes?		mayor
5.3.2. Procesos generales Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		
5.3.2.1. ¿Se cuenta con implementos de aseo y limpieza necesarios, en buen estado y son exclusivos, para las respectivas áreas de la radiofarmacia?		menor
5.3.2.2. ¿Se cuenta con el procedimiento de ingreso a la radiofarmacia?		mayor
5.3.2.3. ¿Se cuenta con procedimientos escritos y pictogramas alusivos para lavado de manos, postura de uniforme y el uso de guantes en las áreas y procesos que se requieran?"		mayor
5.3.2.4. ¿El personal contratado y durante el tiempo de empleo, se somete a exámenes médicos?		mayor
5.3.2.4.1. ¿Cuáles exámenes?		informativo
5.3.2.4.2. ¿Se documentan, registran e incluyen en las hojas de vida?		mayor
5.3.2.5. ¿Se cuenta con pictogramas alusivos de restricción de ingreso a la radiofarmacia de mujeres embarazadas visitantes?		crítico
5.3.2.6. ¿Para la mujer embarazada que labore en la radiofarmacia, se adaptan las condiciones de trabajo de acuerdo con lo definido en la normatividad vigente expedida por el Ministerio de Minas y Energía o la entidad que haga sus veces?		informativo
5.3.2.7. ¿Existen restricciones escritas para el uso de joyas y maquillaje en las áreas de recepción, elaboración y análisis de control de calidad de radiofármacos?		crítico
5.3.3. Procesos especiales		

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y procesos generales, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		
5.3.3.1. ¿Se cuenta con implementos de aseo y limpieza necesarios, no desprenden partículas, se encuentran en buen estado y son exclusivos, para las respectivas áreas de la radiofarmacia?		menor
5.3.3.2. ¿Los implementos de limpieza se identifican plenamente, según el área donde se utilicen?		menor
5.3.3.3. ¿Cuenta con áreas independientes de las áreas de elaboración, para el lavado y almacenamiento de los implementos de aseo?		mayor
5.3.3.4. ¿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 celda caliente con ducto y filtro de extracción independiente y/o aisladores asépticos, de acuerdo a procedimientos definidos?		mayor
5.3.3.5. ¿Cuenta con protocolo documentado de limpieza y desinfección de las celdas calientes?		mayor
5.3.3.6. ¿Las áreas de elaboración y dispensación son inspeccionadas para asegurar la limpieza y despeje de línea antes de iniciar la elaboración?		mayor
5.3.3.6.1. ¿Se cuenta con registros de estas actividades?		mayor
5.3.3.7. ¿Se realiza monitoreo microbiológico de ambientes, superficies de áreas y equipos, así como para el personal y producto terminado, con una periodicidad definida, de acuerdo a los procesos realizados?		crítico
5.3.3.8. ¿Se encuentra documentada la frecuencia, toma de muestra y los límites de acción y alerta del monitoreo microbiológico?		crítico
5.3.3.9. ¿Se realiza y registra el control microbiológico de las celdas semiautomatizadas o automatizadas empleadas en la dosificación de radiofármacos PET?		mayor
5.3.3.10. ¿En el programa de saneamiento se define la investigación y prevención de las posibles fuentes de contaminación del radiofármaco?		mayor
5.3.3.11. ¿Se cuenta con procedimiento de manejo, segregación, clasificación, almacenamiento y tratamiento de sustancias necesarias para el proceso de elaboración y residuos considerando su naturaleza, de acuerdo a la normatividad vigente?		crítico
5.3.3.11.1. ¿Se cuenta con sitios apropiados y seguros para el almacenamiento de los residuos y desechos?		crítico
5.3.3.12. ¿Se realiza su disposición final en forma segura y sanitaria, cumpliendo lo establecido en la normatividad vigente?		crítico

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.3.3.13. ¿Se verifica la disposición final de residuos y desechos que requieren tratamiento especial?		crítico
5.3.3.14. ¿Se dispone de procedimientos escritos relacionados con higiene personal y se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas productivas?		crítico
5.3.3.15. ¿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
5.3.3.16. ¿Se aplica técnica aséptica para la elaboración de radiofármacos para administración parenteral y se evalúa mediante la ejecución de la prueba de llenado de medios?		crítico
5.3.3.17. ¿El personal involucrado en procesos de elaboración, observa altos estándares de higiene personal?		crítico
5.3.3.18. ¿Se cuenta con procedimiento de ingreso a las diferentes áreas de producción, elaboración, almacenamiento y análisis de control de calidad?		mayor
5.3.3.19. ¿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?		informativo
5.3.3.20. ¿Se realiza medición, revisión, investigación y notificación (dado el caso) de los resultados de las lecturas de exposición a radiación para cada persona que trabaja en la radiofarmacia?		informativo
5.3.3.21. ¿Los trabajadores que preparan, adecuan, reempacan, reenvasan o dosifican radiofármacos para terapia son monitoreados para detectar exposición de radiación externa e interna (cuando sea posible)?		informativo
5.3.3.22. ¿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
5.3.3.23. ¿Se prohíbe fumar, comer, beber o masticar como también el mantener alimentos, bebidas o medicamentos personales en las áreas de elaboración y almacenamiento?		crítico
5.3.3.24. ¿Se encuentran documentadas las normas de acceso a las áreas de elaboración y análisis de control de calidad para personal operativo y visitante?		mayor

5.4. Infraestructura

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.4.1. Edificaciones e Instalaciones		
5.4.1.1. Generalidades		

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.4.1.1.1. ¿Las instalaciones cuentan con una estructura de acuerdo al volumen y tipo de actividades que realizan?		mayor
5.4.1.1.2. ¿Existen programas y procedimientos de mantenimiento y reparaciones de las instalaciones?		mayor
5.4.1.1.2.1. ¿Se registran dichas actividades?		mayor
5.4.1.1.3. ¿Las áreas se identifican acorde a los procesos que se realizan en cada una de ellas?		mayor
5.4.1.1.4. ¿La ubicación, diseño y construcción de las áreas son apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas?		mayor
5.4.1.1.5. ¿Permiten un flujo correcto evitando contra flujos o confusión?		mayor
5.4.1.1.6. ¿Disponen de los planos arquitectónicos y procedimientos escritos de flujos de personal, materiales, diferenciales de presión, rutas de evacuación de desechos, sistemas de apoyo crítico, principalmente?		mayor
5.4.1.1.7. ¿Los mesones son de materiales no porosos, lisos, duros, sin uniones o grietas y resistentes a limpieza y desinfección?		crítico
5.4.1.1.8. ¿En caso de almacenar residuos en las áreas de la radiofarmacia, se realiza de manera temporal?		mayor
5.4.1.1.9. ¿La radiofarmacia tiene pictogramas alusivos a restricción de ingreso (como por ejemplo "solo a personal autorizado")?		menor
5.2.1.1.10. ¿La temperatura y humedad relativa de las áreas están acordes con los procesos y materiales que en ellas se manejan y se registran?		mayor
5.2.1.1.11. ¿En caso de desviaciones en la temperatura y humedad relativa, se toman las medidas necesarias para corregirlas y se registran dichas correcciones y gestionan tales condiciones?		mayor
5.2.1.1.12. ¿Los instrumentos para el control de las condiciones ambientales cuentan con el certificado de calibración vigente?		mayor
5.2.1.1.13. ¿Existe un mecanismo de alerta para la detección de la contaminación radiactiva en las áreas?		informativo
5.4.1.2. Procesos generales Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		
5.4.1.2.1. ¿Las radiofarmacias cuentan como mínimo con áreas o zonas de recepción, almacenamiento, análisis de control de calidad, dispensación, disposición final, zona con función administrativa y de atención al usuario?		crítico
5.4.1.2.2. ¿Las superficies de pisos y paredes son lisas, no porosas, duras, sin uniones ni grietas, impermeables, de fácil limpieza		crítico

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
y resistentes que permitan la sanitización y descontaminación en caso de emergencias radiológicas?		
5.4.1.2.3. ¿La estructura y diseño de las instalaciones permite realizar las actividades de limpieza, prevención de contaminación cruzada, confusión de los productos y segregación y disposición final?		mayor
5.4.1.2.4. ¿Existen pictogramas 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 de radiofármacos?		mayor
5.4.1.3. Procesos especiales Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y procesos generales, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		
5.4.1.3.1. ¿Las radiofarmacias cuentan como mínimo con áreas de recepción, almacenamiento, elaboración, análisis de control de calidad, dispensación, disposición de residuos, área con función administrativa y de atención al usuario?		crítico
5.4.1.3.2. ¿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
5.4.1.3.3. ¿Las uniones entre paredes y de éstas con el piso y el techo son cóncavas o curvas para facilitar la limpieza adecuada?		mayor
5.4.1.3.4. ¿Las áreas de elaboración no son utilizadas como pasillos para el desplazamiento de personal hacia otras áreas de elaboración u otras dependencias?		crítico
5.4.1.3.5. ¿Las instalaciones se encuentran en buenas condiciones de orden, mantenimiento, conservación, iluminación y limpieza?		mayor
5.4.1.3.6. ¿Las instalaciones ofrecen protección contra roedores, plagas y agentes externos, entre otros?		mayor
5.4.1.3.7. ¿El tamaño de las áreas de elaboración, análisis de control de calidad, almacenamiento y dispensación, permiten una ubicación ordenada de equipos y materiales?		mayor
5.4.1.3.8. ¿La estructura y diseño de las instalaciones permite realizar las actividades de limpieza, sanitización, segregación y disposición final, prevención de contaminación cruzada y de la confusión de los productos?		crítico
5.4.1.3.9. ¿El almacenamiento de archivo y documentación, se realiza en área independiente a las áreas de elaboración y de análisis de control de calidad?		mayor

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.4.1.3.10. ¿No se permite el ingreso de materiales que desprendan partículas (como: cartón, madera, etc.) a las áreas donde se realiza la elaboración y análisis de control de calidad de radiofármacos?		crítico
5.4.1.3.11. ¿Los desagües se encuentran fuera de las áreas grado A - clase ISO 5 y grado C - ISO 7?		crítico
5.4.1.3.12. ¿Existen pictogramas 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 elaboración y análisis de control de calidad de radiofármacos?		mayor
5.4.2. Áreas Accesorias		
5.4.2.1. Generalidades		
5.4.2.1.1. ¿Existen vestieres, áreas para la limpieza y arreglo del personal, así como para el cambio de ropa de calle, de acuerdo al número de trabajadores?		mayor
5.4.2.1.1.1. ¿Estas áreas se encuentran separadas de los sanitarios?		mayor
5.4.2.1.2. ¿Se cuenta con zonas, separadas para el almacenamiento del uniforme y la ropa de calle?		mayor
5.4.2.1.3. ¿Los sanitarios no presentan comunicación directa con las áreas de recepción o elaboración o análisis de control de calidad o almacenamiento de radiofármacos?		mayor
5.4.2.1.3.1. ¿Los sanitarios se encuentran separados para hombres y mujeres?		informativo
5.4.2.2. Procesos generales Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		
5.4.2.2.1. ¿Las áreas destinadas al descanso y toma de refrigerio del personal, se encuentran separadas de las áreas de recepción y almacenamiento de la radiofarmacia?		mayor
5.4.2.3. Procesos especiales Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y procesos generales, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		
5.4.2.3.1. ¿Las áreas destinadas al descanso y toma de refrigerio del personal de la radiofarmacia, se encuentran separadas de las áreas de elaboración y análisis de control de calidad?		mayor
5.4.2.3.2. ¿Existen restricciones para ingresar a las áreas destinadas al descanso y toma de refrigerio del personal con dotación y elementos de uso personal provenientes de las áreas de elaboración y análisis de control de calidad?		mayor
5.4.3. Áreas de almacenamiento		
5.4.3.1. Procesos generales		

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		
5.4.3.1.1. ¿Cuentan con zonas para el almacenamiento temporal de insumos médicos y producto terminado, con capacidad para el volumen que se maneja y se encuentran debidamente identificadas y ordenadas?		mayor
5.4.3.1.2. ¿Cuentan con procedimientos escritos donde se indiquen las condiciones de almacenamiento temporal de los radiofármacos?		mayor
5.4.3.2. Procesos especiales Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y procesos generales, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		
5.4.3.2.1. ¿Cuentan con zonas para el almacenamiento de insumos médicos y producto terminado, con capacidad para el volumen que se maneja y se encuentran debidamente identificadas y ordenadas?		mayor
5.4.3.2.2. ¿La disposición de almacenamiento permite la separación entre materias primas y producto elaborado?		mayor
5.4.3.2.3. ¿Cuentan con procedimientos escritos donde se indiquen las condiciones de almacenamiento de materias primas, materiales, insumos médicos y productos elaborados?		mayor
5.4.3.2.4. ¿Las materias primas, materiales, insumos médicos y productos elaborados y almacenados, se encuentran identificados de acuerdo con su estado de calidad?		mayor
5.4.3.2.5. ¿En las radiofarmacias las materias primas se almacenan teniendo en cuenta las especificaciones del fabricante o de las farmacopeas oficiales en Colombia?		mayor
5.4.3.2.6. ¿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
5.4.3.2.7. ¿Se almacenan los radiofármacos en condiciones que garanticen las especificaciones de calidad y seguridad, tales como temperatura, humedad relativa y blindaje, principalmente?		mayor
5.4.3.2.8. ¿Está restringido el ingreso a personal ajeno a las zonas de almacenamiento?		mayor
5.4.4. Áreas de elaboración		
5.4.4.1. Procesos especiales Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y procesos generales del numeral correspondiente a Edificaciones e Instalaciones, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.4.4.1.1. ¿Cuentan con zonas exclusivas para la elaboración de radiofármacos?		crítico
5.4.4.1.2. ¿Las áreas de elaboración permiten desarrollar las operaciones de manera lógica y concordante con la secuencia de los procesos?		crítico
5.4.4.1.3. ¿Se encuentran las áreas de elaboración limpias, ordenadas e iluminadas?		menor
5.4.4.1.4. ¿El área donde se realizan actividades de elaboración, elución de generador, radiomarcación, dosificación o manipulación de radiofármacos emplean sistemas de ventilación calificados?		crítico
5.4.4.1.5. ¿Se realiza conteo de partículas viables y no viables, en condiciones de reposo y en áreas de elaboración incluyendo cabinas de flujo laminar y/o cabinas de seguridad biológica y/o aisladores asépticos y demás áreas clasificadas?		crítico
5.4.4.1.6. ¿Está determinado el tiempo de recuperación de las áreas?		crítico
5.4.4.1.7. ¿Los cambios de aire por hora, corresponden a no menos de 20 en las áreas de procesamiento aséptico?		crítico
5.4.4.1.8. ¿Los residuos se encuentran almacenados en áreas diferentes a las destinadas para la elaboración y análisis de control de calidad de los radiofármacos?		crítico
5.4.5. Área de análisis de control de calidad		
5.4.5.1. Generalidades		
5.4.5.1.1. ¿El área de análisis de control de calidad está diseñada y dotada de acuerdo con los ensayos a realizar?		crítico
5.4.5.1.2. ¿El área de análisis de control de calidad es independiente de las áreas de elaboración?		mayor
5.4.5.2. Procesos generales Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		
5.4.5.2.1. ¿Cuenta con zona de recepción de radiofármacos, donde se realizan actividades de detección de contaminación superficial, verificación de bultos y verificación documental?		crítico
5.4.5.2.2. ¿Cuenta con zona diferenciada para realizar las operaciones de revisión de los certificados de análisis de control de calidad de radiofármacos?		crítico
5.4.5.3. Procesos especiales Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y procesos generales, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.4.5.3.1. ¿Las operaciones de elaboración, transformación, adecuación, radiomarcación, reenvase, ajuste de dosis de radiofármacos, principalmente, 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 clase ISO 5, con ambiente circundante como mínimo grado D – clase ISO 8, equipadas con blindajes apropiados?		crítico
5.4.5.3.2. ¿Cuenta con área para el almacenamiento de kits, reactivos químicos y cualquier otro producto empleado durante las actividades que realiza?		mayor
5.4.5.3.3. ¿Las operaciones de dilución, dosificación y ajuste de radiofármacos con registro sanitario o autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA para administración oral, cuenta con área físicamente independiente, exclusiva y diferenciada para dilución y/o dosificación, celda caliente con ducto y filtro de extracción independiente (como por ejemplo para 131I-Ioduro de Sodio en solución)?		crítico
5.4.5.3.4. ¿Se utiliza una celda caliente con ducto y filtro de extracción independiente cuando se manipulan vapores y gases nocivos, para prevenir la formación y/o acumulación de los mismos?		mayor
5.4.5.3.5. ¿La radiomarcación de muestras autólogas para reinyección al paciente original se realiza en área exclusiva y en cabina de seguridad biológica Clase II Tipo A2 o B2 - 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 clase ISO 5, con ambiente circundante como mínimo grado D – clase ISO 8, equipadas con blindajes apropiados?		crítico
5.4.5.3.6. ¿La radiomarcación de radiofármacos de administración parenteral con fines terapéuticos debe ser realizada en cabina de seguridad biológica Clase II Tipo A2, B1 o B2 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 clase ISO 5, como mínimo con ambiente circundante grado D – clase ISO 8, equipadas con blindajes apropiados?		crítico
5.4.5.3.7. ¿La radiofarmacia donde se elaboran radiofármacos PET cuenta como mínimo con las siguientes áreas: -Área independiente, exclusiva y blindada para el ciclotrón -Área independiente, exclusiva y blindada para la síntesis en sitio para radiofármacos PET y la dosificación y radiomarcación de los mismos se realiza en ambiente grado A – clase ISO 5 y ambiente circundante grado D – clase ISO 8?		crítico

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.4.5.3.8. ¿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, celda caliente con ducto y filtro de extracción independiente, en ambiente grado D – clase ISO 8, que impida la recirculación de aire, y con blindaje según la actividad manipulada?		crítico
5.4.5.3.9. ¿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	SI/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 representen una fuente de contaminación?		mayor
5.5.1.3. ¿Los equipos permiten la limpieza efectiva de las partes que están en contacto con el producto y aún las de difícil acceso, cuando aplique, de acuerdo a un cronograma establecido?		crítico
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, uso, 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. ¿Para los equipos e instrumentos que aplique, cuentan con certificación de calibración vigente y la calibración cubre al menos el rango de uso?		crítico
5.5.1.6.1. ¿Las desviaciones se encuentran dentro de los límites permitidos?		mayor
5.5.2. Procesos Generales Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.5.2.1. ¿Los equipos, instrumentos y materiales son dedicados y utilizados de acuerdo con la complejidad del procedimiento?		crítico
5.5.2.2. ¿Los equipos e instrumentos se identifican acorde a su estado de uso y limpieza?		mayor
5.5.2.3. ¿Poseen los siguientes equipos como 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)		mayor
5.5.2.4. ¿Poseen los siguientes utensilios necesarios para el desarrollo de los procesos, procedimientos y actividades a realizar, como mínimo: blindajes de emisiones beta y gamma para jeringas, contenedores de desechos, fórceps y pinzas?		informativo
5.5.2.5. ¿Cuenta con contenedores plomados o de tungsteno para los desechos radiactivos?		informativo
5.5.2.6. ¿Cuenta con contenedores plomados o de tungsteno para desechar cortopunzantes?		informativo
5.5.2.7. ¿Los equipos para la conservación de la cadena de frío permiten la medición de la temperatura máxima y mínima?		crítico
5.5.2.8. ¿Los equipos para la conservación de la cadena de frío se encuentran calificados?		crítico
5.5.2.9. ¿Existe mecanismos de control que indiquen los desvíos de la temperatura programada en el equipo de cadena de frío?		crítico
5.5.3. Procesos Especiales Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y procesos generales, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		
5.5.3.1. ¿Las cabinas de flujo laminar y/o cabinas de seguridad biológica y/o celda caliente con ducto y filtro de extracción independiente y/o aisladores asépticos, cuentan con las calificaciones de instalación, operación y desempeño y cuentan con el blindaje apropiado?		crítico
5.5.3.1.1. ¿Para aquellos equipos mencionados anteriormente, cuya instalación fue realizada previa a la expedición de la Resolución 4245 de 2015 que no tienen calificación de instalación, cuentan como mínimo con los documentos de instalación provistos por el fabricante?		crítico
5.5.3.2. ¿Para la celda caliente con ducto y filtro de extracción independiente en la fase de operación, se realizan las siguientes pruebas: velocidad y patrón de flujo de aire?		crítico
5.5.3.3. ¿Para las cabinas de flujo laminar en la fase de desempeño, se realizan como mínimo pruebas tales como: medición de velocidad, patrón de flujo, diferencial de presión, integridad		crítico

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
de los filtros HEPA y conteo de partículas viables y no viables?		
5.5.3.4. ¿Para la (s) cabina (s) de seguridad biológica Clase II 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 interior de la cabina, porcentaje de inyección al interior de cabina?		crítico
5.5.3.5. ¿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, e integridad de los guantes, cuando aplique?		crítico
5.5.3.6. ¿Cuenta con los equipos, instrumentos y materiales necesarios para la elaboración y análisis de control de calidad de los radiofármacos?		crítico
5.5.3.7. ¿El proceso de elaboración y manipulación de radiofármacos PET, así como el proceso de elaboración, reenvase y reempaque de 131I-Ioduro de Sodio en solución, y demás actividades para los productos que lo requieran, se llevan a cabo en celdas calientes con ducto y filtro de extracción independiente con mecanismos para la manipulación a distancia?		crítico
5.5.3.8. ¿Los equipos de elaboración y análisis de control de calidad cuentan con calificación de instalación, operación y desempeño?		crítico
5.5.3.8.1. ¿Para aquellos equipos mencionados anteriormente, cuya instalación fue realizada previa a la expedición de la Resolución 4245 de 2015 y que no tienen calificación de instalación, cuentan como mínimo con los documentos de instalación provistos por el fabricante?		crítico
5.5.3.9. ¿La elución de generadores se realiza como mínimo en ambiente grado D – clase ISO 8?		crítico
5.5.3.10. ¿Cuenta con cabina de seguridad biológica y/o aisladores asépticos para realizar operaciones de, elaboración, adecuación, dispensación, radiomarcación, reenvase y ajuste de dosis de radiofármacos para administración parenteral, equipada con un blindaje?		crítico
5.5.3.11. ¿Cuenta con celda caliente dotada de ducto y filtro de extracción independiente capaz de atrapar vapores radiactivos y proteger el medio ambiente, donde se realizan actividades de dilución y dosificación de materiales volátiles radiactivos (como por ejemplo 131I-Ioduro de Sodio en solución)?		crítico

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.5.3.12. ¿Poseen equipos y utensilios necesarios que permitan realizar la dilución y dosificación de materiales volátiles radiactivos (como por ejemplo 131I-Ioduro de Sodio en solución) como: celda caliente con ducto y filtro de extracción independiente, calibrador de dosis, blindajes de viales y jeringas, entre otros?		crítico
5.5.3.13. ¿Cuenta con cabina de seguridad biológica exclusiva para la radiomarcación de las muestras autólogas con el blindaje apropiado?		crítico
5.5.3.14. ¿Cuenta además con baño serológico y centrifuga con blindaje externo?		crítico
5.5.3.15. ¿Cuenta con cabina de seguridad biológica y/o aisladores asépticos para la radiomarcación de radiofármacos para terapia de administración parenteral con el blindaje apropiado?		crítico
<p>5.5.3.16. ¿Las radiofarmacias PET, podrán contar o no con ciclotrón, generador o cualquier otra tecnología para la obtención de radionúclidos emisores de positrones y en cualquier caso deberá contar como mínimo con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Celdas calientes las cuales contendrán los módulos de síntesis en sitio para la preparación de radiofármacos PET, -Sistema mecanizado, semiautomatizado o automatizado para dosificación de radiofármacos PET, o para la manipulación de generadores de larga vida -Equipamiento para análisis de control de calidad como cromatógrafo líquido para HPLC (cuando se requiera) 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, -Celda caliente con ducto y filtro de extracción independiente para solventes 		crítico
5.5.3.17. ¿La radiomarcación de radiofármacos PET, se realiza con equipos automatizados y/o semiautomatizados?		crítico
5.5.3.18. ¿La preparación de radiofármacos a partir de productos no estériles que 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?		crítico
5.5.3.19. ¿Además, cuentan como mínimo con equipos como liofilizador, medidor de pH, entre otros, de acuerdo a los procesos que realizan?		crítico
5.5.3.20. ¿Para el reenvase y/o reempaque de radiofármacos volátiles para terapia, para administración oral, cuenta como mínimo		crítico

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
con una celda caliente (para rayos gamma y beta) mecanizada, semiautomatizada o automatizada, según la energía, clase de emisión de radionúclido y la cantidad de radiactividad manipulada, con ducto y filtro 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

ÍTEM A EVALUAR	SI/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 las devoluciones de materiales a los proveedores?		crítico
5.6.3. ¿Cuentan con políticas y procedimientos para la disposición final de las devoluciones de materiales?		crítico

5.7. Documentación

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.7.1. Generalidades y Procesos generales		
5.7.1.1. ¿Cuentan con un listado maestro de procedimientos?		mayor
5.7.1.2. ¿Existe un procedimiento para asegurar que los documentos están diseñados, preparados, revisados, aprobados, firmados y fechados de manera uniforme?		mayor
5.7.1.3. ¿Existe un procedimiento escrito para actualización periódica, modificación, distribución y manejo de documentos obsoletos, por personas autorizadas?		mayor
5.7.1.4. ¿Cada documento se 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)?		mayor
5.7.1.5. ¿Están los documentos escritos en un lenguaje claro y concreto para su fácil comprensión por parte de la persona responsable de ejecutarlo?		mayor
5.7.1.6. ¿Se garantiza el no uso de documentos que hayan sido modificados o se encuentren obsoletos en las áreas?		crítico
5.7.1.7. ¿Si es necesario adicionar datos en los formatos registro, estos son claros, legibles e indelebles y el diseño de los registros tiene el espacio suficiente para incluir estos datos?		mayor
5.7.1.8. ¿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

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.7.1.9. ¿Están definidas, documentadas y se cumplen las buenas prácticas de documentación (corrección de datos erróneos, legibilidad, permanencia, exactitud, puntualidad de los registros, datos claros, verdaderos, precisos y directos)?		mayor
5.7.1.10. ¿Se cuenta con medidas que garanticen la integridad de la información registrada, de manera que no sea editable?		mayor
5.7.1.11. ¿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
5.7.1.11.1. ¿Si los registros se realizan de manera electrónica, se almacena copia de seguridad de toda la información archivada?		mayor
5.7.2. Procesos especiales Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y procesos generales, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		
5.7.2.1. ¿Cuentan con registro de todas las operaciones efectuadas o completadas de los radiofármacos elaborados y se archivan como mínimo durante el tiempo de vigencia de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos - BPER?		crítico
5.7.2.2. ¿Las especificaciones para materiales, insumos y producto terminado se encuentran acogidas dentro del sistema documental?		mayor
5.7.2.3. ¿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

5.8. Sistema de Gestión de Calidad

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.8.1. Garantía de calidad Generalidades y procesos generales		
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 responsabilidad para la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad?		mayor
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 del sistema de gestión de calidad?		mayor

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
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 cuenta con el procedimiento para el manejo de no conformidades, acciones correctivas y preventivas?		mayor
5.8.1.7. ¿Existen procedimientos que permiten verificar periódicamente las medidas destinadas a prevenir la contaminación cruzada?		mayor
5.8.1.8. ¿Se encuentra establecido y documentado el procedimiento, así como asignada la responsabilidad para el estudio de las peticiones, quejas y reclamos?		mayor
5.8.1.9. ¿El procedimiento de estudio de las peticiones, quejas y reclamos describe las medidas que deban adoptarse dependiendo de la magnitud de las mismas?		mayor
5.8.1.10. ¿Se registran las peticiones, quejas y reclamos, así como las acciones derivadas del trámite de dichos eventos?		mayor
5.8.1.11. ¿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
5.8.1.12. ¿Se realiza seguimiento a las acciones implementadas para la eliminación de los eventos u otros problemas reportados en las peticiones, quejas y reclamos?		mayor
5.8.1.13. ¿Se anexan a los registros de las peticiones, quejas y reclamos los soportes de las decisiones y medidas tomadas, durante la investigación y estudio de la misma?		mayor
5.8.1.13.1. ¿Se dan a conocer a la alta dirección y/o diferentes áreas del establecimiento y/o institución?		mayor
5.8.1.14. ¿Se estudia la repetición de defectos reportados en las peticiones, quejas y reclamos?		crítico
5.8.1.15. ¿Se informa a las entidades competentes la adopción de medidas tomadas frente a defectos, deterioro u otros problemas relacionados con los radiofármacos?		mayor
5.8.1.16. ¿Se encuentra establecido y documentado el procedimiento para dejar en decaimiento las dosis de radiofármacos cuando éste tenga un defecto o se sospeche de ello o no sea administrado a un paciente?		informativo
5.8.1.17. ¿Se establecen y documentan las posibles causas cuando un radiofármaco no reúne los criterios de aceptación para ser administrado a los pacientes?		mayor
5.8.1.18. ¿Cuentan con el listado de radiofarmacias, servicios de medicina nuclear, distribuidores y usuarios a los cuales dar aviso del radiofármaco no conforme?		menor
5.8.1.19. ¿Se mantienen registros de distribución del radiofármaco a las radiofarmacias, servicios de medicina nuclear, distribuidores y usuarios, garantizando la trazabilidad del producto?		crítico
5.8.1.20. ¿Existe un lugar seguro para el almacenamiento del producto en decaimiento hasta la disposición final?		menor

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.8.1.21. ¿Está establecido y documentado un programa de auditoría interna?		mayor
5.8.1.22. ¿Las auditorías internas se realizan regularmente y están definidos y documentados los criterios para establecer la frecuencia de las mismas?		mayor
5.8.1.23. ¿Se realizan auditorías internas puntuales en ocasiones especiales?		mayor
5.8.1.24. ¿Está establecido y documentado un procedimiento para realizar las auditorías internas?		mayor
5.8.1.25. ¿Existe un programa de seguimiento para verificar el cumplimiento de las acciones correctivas implementadas en respuesta a los hallazgos de las auditorías internas?		mayor
5.8.1.26. ¿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
5.8.1.27. ¿En el equipo de auditoría interna participa personal ajeno a la radiofarmacia?		informativo
5.8.1.28. ¿Se elaboran informes de las auditorías internas realizadas?		mayor
5.8.1.29. ¿El informe incluye resultados de la auditoría interna, evaluación, conclusiones y medidas correctivas?		mayor
5.8.1.30. ¿Se realiza y documenta el seguimiento a las desviaciones encontradas en las auditorías internas?		mayor
5.8.1.31. ¿El informe de la auditoría interna es evaluado por el director técnico de la radiofarmacia?		mayor
5.8.1.32. ¿El equipo auditor es independiente del área que audita?		mayor
5.8.1.33. ¿Está documentado el instrumento de verificación para la realización de las auditorías internas?		mayor
5.8.1.34. ¿El mismo incluye los diferentes aspectos de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER?		mayor
5.8.1.35. ¿Se llevan registros en los formatos establecidos del plan de auditoría, informe y seguimiento a las acciones planteadas?		mayor
5.8.1.36. ¿Está definido el responsable de realizar seguimiento a las acciones planteadas a los hallazgos de las auditorías internas?		mayor
5.8.1.37. ¿Dicha auditoría se extiende a proveedores y contratistas a nivel nacional?		mayor
5.8.1.38. ¿Para los proveedores y contratistas internacionales, se solicita certificaciones de calidad vigentes?		mayor
5.8.1.39. ¿Está claramente establecida y documentada la responsabilidad de la aprobación de los proveedores?		mayor

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
5.8.1.40. ¿Está establecido y documentado el procedimiento para la evaluación de proveedores?		mayor
5.8.1.41. ¿Los materiales suministrados por los proveedores actuales cumplen las especificaciones de calidad establecidas?		critico
5.8.1.42. ¿Los materiales y servicios que actualmente adquiere la radiofarmacia son suministrados por proveedores aprobados o autorizados?		mayor
5.8.1.43. ¿Se cuenta con listado de proveedores aprobados o autorizados por la (s) entidad (es) competente (s)?		mayor
5.8.2. Procesos especiales Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y procesos generales, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		
5.8.2.1. ¿Se encuentra documentado el procedimiento para la liberación de los radiofármacos?		critico
5.8.2.2. ¿Existe un procedimiento escrito para el estudio, manejo y autorización de desviaciones durante el proceso de elaboración?		mayor
5.8.2.3. ¿Los controles de calidad no ponen en riesgo la calidad del producto?		critico
5.8.2.4. ¿El personal del área de análisis de control de calidad participa en el estudio de las peticiones, quejas y reclamos?		mayor
5.8.2.5. ¿El personal que conforma el equipo de auditoría interna cuenta con las competencias en los procesos de elaboración y análisis de control de calidad de radiofármacos?		mayor
5.8.2.6. ¿Cuentan con registros de evaluación de proveedores (incluidos los fabricantes) de materias primas, material de envasado y demás proveedores de servicios con impacto en las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos - BPER?		mayor
5.8.2.7. ¿Cuentan con registros de evaluación de proveedores de distribución y transporte de radiofármacos, calificación y mantenimiento de equipos?		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 donde se realizan procesos generales), para el desarrollo de actividades de análisis de control de calidad?		mayor

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO /N.A.	Criterio
5.9.1.2. ¿Existen dentro del área de análisis de control de calidad los equipos e implementos de seguridad necesarios para las actividades que allí se desarrollan?		mayor
5.9.1.3. ¿Se mide y se registra la actividad de cada dosis?		mayor
5.9.1.4. ¿Se realiza inspección visual a las dosis unitarias, siguiendo las medidas de protección radiológica del operario?		crítico
5.9.1.5. ¿Se verifica la dosis y fecha de calibración de dosis del radiofármaco?		crítico
5.9.1.6. ¿Los productos que no cumplen con las especificaciones son rechazados y se toman las acciones correctivas y preventivas a que haya lugar?		crítico
5.9.1.6.1. ¿Se cuenta con registros?		mayor
5.9.2. Procesos generales		
Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		
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, actividad, etiquetado, inspección visual siguiendo las medidas de protección radiológica del operario, monitorización y contaminación del bulto?		mayor
5.9.2.3. ¿A los equipos e instrumentos de medida usados en medición de actividad se les realiza pruebas de verificación rutinarias?		crítico
5.9.3. Procesos especiales		
Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y procesos generales, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		
5.9.3.1. ¿Se encuentra el área de análisis de control de calidad de las radiofarmacias donde se realizan procesos especiales bajo la autoridad de un profesional químico farmacéutico, o del director técnico para el caso de las radiofarmacias donde se realizan procesos generales?		mayor
5.9.3.2. ¿El personal del área de análisis de control de calidad es autónomo en sus decisiones e independiente del área de elaboración?		crítico
5.9.3.3. ¿El almacenamiento de materias primas, materiales, insumos médicos y productos elaborados se realiza de manera que evite la contaminación que pueda influir en la calidad del radiofármaco?		crítico
5.9.3.4. ¿Las materias primas, materiales e insumos médicos se reciben con los respectivos certificados de calidad del proveedor?		crítico

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO /N.A.	Criterio
5.9.3.5. ¿El área de análisis de control de calidad dispone de las especificaciones de los materiales de partida?		crítico
5.9.3.6. ¿Se inspeccionan y aprueban antes de su uso las etiquetas, envases, reactivos, kits, materias primas, entre otros?		crítico
5.9.3.7. ¿Los equipos e instrumentos de medida usados en análisis de control de calidad se encuentran calibrados y/o calificados?		crítico
5.9.3.8. ¿Los reactivos se encuentran debidamente identificados, registrados y almacenados?		mayor
5.9.3.8.1. ¿Se identifican de acuerdo a su estado de calidad (cuarentena, aprobados y rechazados)?		mayor
5.9.3.9. ¿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
5.9.3.10. ¿En todo caso los resultados de los análisis que requieren mayor tiempo, son verificados y analizados posterior a la dispensación y/o administración?		crítico
5.9.3.11. ¿Se dispone de los instrumentos y equipos necesarios para realizar los análisis de control de calidad, de acuerdo a las actividades realizadas en la radiofarmacia?		crítico
5.9.3.12. ¿Los productos empleados como materiales de partida, cuentan con registro sanitario vigente expedido por la autoridad sanitaria (cuando aplique)?		mayor
5.9.3.13. ¿Para la adecuación de dosis de radiofármacos que parten de productos con registro sanitario, se realizan como mínimo las pruebas establecidas de análisis de control de calidad tales como: verificación de la actividad, pureza radioquímica y pH?		crítico
5.9.3.13.1. ¿Se encuentra documentado y se tienen registros?		crítico
5.9.3.14. ¿Cuenta con los certificados de análisis de control de calidad suministrados por el fabricante de los generadores, kits y demás materias primas e insumos, que son utilizados en la radiofarmacia?		mayor
5.9.3.15. ¿Para la dosificación y/o ajuste de dosis de radiofármacos, antes de su liberación y dispensación, se realizan como mínimo las siguientes pruebas de análisis de control de calidad tales como etiquetado y medición de actividad?		crítico
5.9.3.16. ¿Se cuenta con certificados de esterilidad, apirogenicidad, y vacío suministrados por el proveedor, para cada lote de viales para ser empleados en la elución del generador o radiomarcación de kits?		crítico
5.9.3.17. ¿Se tiene documentado el procedimiento de elución y análisis de control de calidad de generadores que se utilizan en la radiofarmacia?		crítico
5.9.3.18. ¿Se cuenta con registros del análisis de control de calidad de los generadores en la primera elución, que incluya como mínimo ausencia de partículas (inspección visual siguiendo las medidas de protección radiológica), eficiencia de la elución, medición de actividad y pureza radionúclida; para el		crítico

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO /N.A.	Criterio
caso de generadores de Tc99m se realiza determinación de molibdeno, pureza radioquímica, pureza química y pH?		
5.9.3.19. ¿Para el radiofármaco como producto terminado, se encuentra definida la frecuencia para el análisis de control de calidad de esterilidad, realizada de manera periódica, a las muestras de radiofármacos como parte del programa de aseguramiento de la calidad?		crítico
5.9.3.19.1. ¿Se encuentra documentado y se tienen registros?		crítico
5.9.3.20. ¿Se registra en el análisis de control de calidad, además de los controles del radiofármaco, el porcentaje de radiomarcación e integridad de las células (para el proceso especial de radiomarcación de muestras autólogas para reinyección al paciente original)?		crítico
5.9.3.21. ¿Se realiza y registra a cada lote del radiofármaco PET el análisis de control de calidad definido en las farmacopeas oficiales en Colombia?		crítico
5.9.3.22. ¿Para materias primas, materiales e insumos empleados en la elaboración de preparaciones magistrales de radiofármacos, cuenta con especificaciones definidas en las farmacopeas oficiales en Colombia?		crítico
5.9.3.23. ¿Para materias primas, materiales e insumos empleados en la elaboración de preparaciones magistrales de radiofármacos, cuenta con certificados de análisis de control de calidad del fabricante o realizado por un laboratorio certificado en el país o en el exterior?		crítico
5.9.3.24. ¿El producto terminado de las preparaciones magistrales de radiofármacos, cumple las especificaciones de las farmacopeas oficiales en Colombia y con las pruebas de análisis de control de calidad?		crítico
5.9.3.25. ¿Se realizan las pruebas de análisis de control de calidad de esterilidad y endotoxinas, a cada uno de los lotes de las preparaciones magistrales de radiofármacos PET y a las preparaciones magistrales que parten de materias primas?		crítico
5.9.3.25.1. ¿Se encuentra documentado y se tienen registros?		crítico
5.9.3.26. ¿Se realiza y se cuenta con registros de la prueba de integridad y compatibilidad de la membrana del filtro empleado para esterilizar los radiofármacos de acuerdo con las farmacopeas oficiales en Colombia?		mayor
5.9.3.27. ¿El cumplimiento de especificaciones para productos de partida 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 o realizando pruebas de análisis de control de calidad, cuando no se cuente con dichos certificados análisis?		mayor
5.9.3.28. ¿Las etiquetas son recibidas, muestreadas, analizadas y aprobadas acorde al procedimiento documentado?		mayor
5.9.3.28.1. ¿En caso de ser elaboradas en el establecimiento, son verificadas por alguien diferente al que las elabora?		mayor

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO /N.A.	Criterio
5.9.3.29. ¿Los certificados de calidad suministrados por el proveedor corresponden al lote entregado y cumplen con especificaciones?		mayor
5.9.3.30. ¿Se realizan registros del proceso de elaboración para cada lote y se mantienen, cuando el proceso lo permita?		crítico
5.9.3.31. Revisión y verificación de los registros de elaboración		
5.9.3.31.1. ¿Los registros de elaboración y análisis de control de calidad son revisados y verificados contra especificaciones?		mayor
5.9.3.31.2. ¿Están documentados los criterios de verificación de especificaciones?		mayor
5.9.3.31.3. ¿Se investigan los resultados fuera de especificaciones?		mayor
5.9.3.31.4. ¿Están definidos y documentados los criterios para realizar la investigación de manera puntual o hacerla extensiva a otros lotes?		mayor
5.9.3.31.5. ¿Se registran y se mantienen las evidencias de las investigaciones realizadas?		mayor
5.9.3.32. 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 (procesos especiales 5.2.4, 5.2.7, 5.2.8, 5.2.9 y 5.2.10)		
5.9.3.32.1. ¿Existen estudios de estabilidad que soporten el tiempo de vida útil asignado a los radiofármacos?		crítico
5.9.3.32.2. ¿Están establecidas y documentadas las condiciones de estabilidad y actividad específica, cuando aplique?		crítico
5.9.3.32.3. ¿Está documentado un programa de estudios de estabilidad?		mayor
5.9.3.32.4. ¿El programa de estabilidad describe el radiofármaco objeto del estudio?		mayor
5.9.3.32.5. ¿El programa de estabilidad describe las pruebas, los parámetros de estudio, los ensayos para determinar pureza radioquímica, pureza química, actividad, actividad específica (cuando aplique), características físicas (color y claridad), pH, efectividad del estabilizante (cuando aplique), esterilidad, endotoxinas, principalmente?		mayor
5.9.3.32.6. ¿Existen registros que demuestren que las pruebas realizadas permiten determinar la estabilidad durante la vida útil propuesta de los productos objeto de estudio?		mayor
5.9.3.32.7. ¿En los estudios de estabilidad se incluye un número mínimo de tres (3) lotes por cada radiofármaco?		mayor
5.9.3.32.8. ¿Está establecido y documentado un cronograma para la realización de las pruebas pertinentes para cada producto?		mayor
5.9.3.32.8.1. ¿Se da cumplimiento al mismo?		mayor
5.9.3.32.9. ¿Las muestras del estudio de estabilidad están contenidas en los mismos envases donde se entregará el producto y en la actividad más alta?		mayor
5.9.3.32.10. ¿Se conservan los datos de estabilidad obtenidos, el tratamiento de estos y se concluye el tiempo de vida útil con base en los mismos?		mayor

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/N.A.	Criterio
5.9.3.32.11. ¿Se tiene establecido el tiempo de vida útil del radiofármaco previamente a su elaboración y administración?		crítico
5.9.3.32.12. ¿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
5.9.3.33. 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 (procesos especiales 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.5 y 5.2.6)		
5.9.3.33.1. ¿Se realizan estudios de estabilidad farmacopeicos cuando se introducen cambios en la radiomarcación o cualquier otra modificación a las recomendaciones dadas por el fabricante?		crítico
5.9.3.34. Patrones de referencia (procesos especiales)		
5.9.3.34.1. ¿Si se encuentran disponibles los patrones de referencia oficiales, se encuentra documentado su uso y almacenamiento?		informativo
5.9.3.34.2. ¿Si la radiofarmacia utiliza patrones secundarios o de trabajo, se realiza la estandarización, pruebas y controles correspondientes a intervalos regulares?		crítico
5.9.3.34.3. ¿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 para uso farmacéutico

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/N.A.	Criterio
5.10.1. ¿Cuenta con un sistema de obtención de diferentes tipos de agua, para ser empleada en los diferentes procesos de elaboración realizados en la radiofarmacia?		informativo
5.10.2. ¿Se realiza mantenimiento de este periódicamente y el sistema se encuentra validado?		crítico
5.10.2.1. ¿Se registra de acuerdo con los lineamientos del capítulo 1231 de la farmacopea americana?		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 dichos controles?		mayor

5.11. Validación

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/N.A.	Criterio
5.11.1. Procesos especiales Se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		

Continuación de la resolución "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"

5.11.1.1. ¿Se encuentra establecido y documentado el plan maestro de validaciones donde esté definido todo lo que será objeto de validación en la radiofarmacia (llenado de medios, validación de técnicas analíticas y de procesos, cuando aplique, sistemas de apoyo crítico (aire filtrado, agua, entre otros) así como los criterios y periodicidad de revalidación?		mayor
5.11.1.2. ¿Se encuentra establecido y documentado el plan de calificación y calibración de equipos donde esté definido todo lo que será objeto de calificación y calibración en la radiofarmacia, así como los criterios y periodicidad de recalificación (cromatógrafos, balanzas, cabinas de flujo laminar, entre otros)?		mayor
5.11.1.3. ¿Se encuentra establecido y documentado el plan de verificación de los sistemas computarizados en la radiofarmacia (cromatógrafos, módulos de síntesis, equipos de producción, entre otros)?		mayor
5.11.1.4. ¿Para verificación de sistemas computarizados se considera como mínimo los siguientes aspectos: requerimientos de usuario, especificaciones funcionales, verificación de operación y desempeño, cuando aplique?		mayor
5.11.1.5. ¿Se califican los equipos y está definida su frecuencia de calificación?		mayor
5.11.1.6. ¿Se encuentran disponibles los protocolos y reportes de calificación (instalación, operación y desempeño) de equipos utilizados para la elaboración y análisis de control de calidad, incluyendo los sistemas de apoyo crítico?		crítico
5.11.1.7. ¿Están definidos criterios para establecer las etapas de calificación (instalación, operación y desempeño) de los instrumentos analíticos (como por ejemplo los establecidos en la norma compendial <1058> de la farmacopea americana USP)?		mayor
5.11.1.8. ¿Se encuentran disponibles los protocolos y reportes de validación para: -Llenado de medios, -Validación de técnicas analíticas (análisis de control 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 - Validación de procesos para la producción de los radiofármacos producidos a partir de materias primas y radionúclidos con o sin registro sanitario, que incluye el proceso de liofilización - Validación de transporte y distribución fuera de la radiofarmacia para los radiofármacos que requieren cadena de frío (como por ejemplo muestras autólogas)?		crítico

6. REQUISITOS ESPECÍFICOS

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

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
6.1.1. Generalidades, Procesos generales y Procesos especiales		
6.1.1.1. ¿Existe un contrato, convenio y/o acuerdo de calidad escrito para suministrar los productos utilizados para la elaboración de radiofármacos, donde se describan claramente las obligaciones entre las partes?		mayor
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. El contratante o cliente		
6.1.2.1. ¿El contratante o cliente suministra al contratista o proveedor la información necesaria para la ejecución del objeto del contrato, convenio y/o acuerdo de calidad?		mayor
6.1.3. El contratista o proveedor		
6.1.3.1. ¿El contrato establece que el contratista o proveedor realiza directamente el trabajo asignado contractualmente?		mayor
6.1.3.2. ¿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
6.1.3.3. ¿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 de los productos objeto del ámbito de aplicación de la presente resolución?		crítico
6.1.4. El contrato		
6.1.4.1. ¿El contrato, convenio y/o acuerdo de calidad permite que el contratante o cliente audite las instalaciones, equipos, conocimientos y experiencia para ejecutar el objeto contractual con el contratista o proveedor?		menor
6.1.4.2. ¿En el contrato, convenio y/o acuerdo de calidad se establece la responsabilidad solidaria entre las partes por la prestación de los servicios contratados y calidad de los productos objeto del ámbito de aplicación de la presente resolución?		mayor
6.1.4.3. ¿El contratista o proveedor ha surtido visita de inspección, vigilancia y control - IVC por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA o posee la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos BPER, o la norma que la modifique o sustituya, para ejecutar el objeto contractual?		mayor
6.1.4.4. ¿Se establece en el contrato, convenio y/o acuerdo de calidad que el contratante o cliente podrá revisar la información acerca del proceso de elaboración, análisis de control de calidad y distribución de los productos objeto del ámbito de aplicación de la presente resolución, manteniendo la reserva cuando así se requiera?		menor
6.1.4.5. ¿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
6.1.4.6. ¿El contrato, convenio y/o acuerdo de calidad define que el contratista o proveedor no podrá ceder total o parcialmente a		menor

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
un tercero, el trabajo que le ha sido asignado por contrato, convenio y/o acuerdo de calidad, sin la evaluación y aprobación previa por parte del contratante o cliente?		
6.1.4.7. ¿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 y Procesos generales		
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 inmediatamente después de su recepción?		mayor
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 productos?		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. Procesos especiales Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y procesos generales, se debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		
6.2.2.1. Materias primas		
6.2.2.1.1. ¿Se cuenta con procedimiento escrito para la adquisición de las materias primas?		mayor
6.2.2.1.2. ¿Las materias primas se adquieren a proveedores autorizados, previa concertación entre fabricante y proveedor sobre el cumplimiento de las especificaciones establecidas?		mayor
6.2.2.1.3. ¿Se cuenta con especificaciones para las materias primas, donde se hace una descripción detallada de las mismas y son de la calidad apropiada para la intención de uso?		crítico
6.2.2.1.4. ¿Existe un procedimiento para la recepción de las materias primas?		mayor
6.2.2.1.5. ¿Los contenedores de las materias primas recibidas se limpian antes de su ingreso al área de almacenamiento?		mayor
6.2.2.1.6. ¿Los contenedores averiados, son inspeccionados por personal de análisis de control de calidad?		mayor

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
6.2.2.1.7. ¿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
6.2.2.1.8. ¿Se garantiza el uso de materias primas aprobadas y con fecha de vencimiento vigente o reanálisis?		crítico
6.2.2.1.9. ¿Se identifica cada materia prima de acuerdo con su condición (cuarentena, en prueba, aprobada, rechazada, devuelta o retirada, entre otros)?		crítico
6.2.2.1.10. ¿La entrega de las materias primas se realiza por personal autorizado y conforme a procedimiento escrito para este fin?		mayor
6.2.2.2. Materiales de envasado		
6.2.2.2.1. ¿Para la adquisición, manipulación y control de los materiales de envasado se sigue el procedimiento similar al descrito para materias primas?		mayor
6.2.2.2.2. ¿Se cuenta con especificaciones para el material de envasado donde se hace una descripción detallada del mismo?		crítico
6.2.2.2.3. ¿Se dispone de un procedimiento escrito aprobado y documentado para el suministro de materiales de envasado?		mayor
6.2.2.2.4. ¿Las etiquetas sueltas y otros materiales sueltos se almacenan y distribuyen y transportan bajo acceso restringido?		mayor
6.2.2.2.5. ¿Se destruye todo material de envasado primario o material impreso no radiactivo desactualizado u obsoleto y se registra esta actividad?		mayor
6.2.2.2.6. ¿Los materiales utilizados durante el envasado son examinados en cuanto a su cantidad, identidad y conformidad con las respectivas instrucciones de envasado, antes de ser utilizados?		crítico
6.2.2.3. Materiales rechazados		
6.2.2.3.1. ¿Está documentado un procedimiento para el manejo de materiales y productos rechazados y se identifica esta condición?		mayor

6.3. Distribución y transporte de radiofármacos y los productos utilizados para su elaboración (Generalidades, Procesos generales y Procesos especiales)

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
6.3.1. ¿Cuentan con procedimiento documentado para la distribución y transporte de radiofármacos y los productos utilizados para su elaboración?		mayor
6.3.2. ¿Si se distribuyen radiofármacos y los productos utilizados para su elaboración fuera del establecimiento, se cuenta con		mayor

Continuación de la resolución "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"

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
registros que incluyan como mínimo nombre y dirección de la radiofarmacia que entrega y recibe los radiofármacos, nombre del radiofármaco, forma farmacéutica, actividad y cantidad de dosis enviadas de cada lote, fecha y hora de entrega del radiofármaco, control de temperatura y humedad relativa para los productos que sean inestables durante su transporte?		
6.3.3. ¿Si se distribuyen radiofármacos y los productos utilizados para su elaboración fuera del establecimiento, se cuenta con registros que incluyan nombre del responsable del transporte, actividad máxima declarada, nombre del responsable de la entrega y recepción, categoría del bulto, contaminación superficial?		informativo
6.3.4. ¿Cuentan con licencia de transporte de material radioactivo?		informativo
6.3.5. ¿Se tiene contratado el transporte de radiofármacos y los productos utilizados para su elaboración?		informativo
6.3.6. ¿Si el transporte de radiofármacos y los productos utilizados para su elaboración es contratado, cumple con la totalidad de los requisitos mencionados anteriormente?		mayor
6.3.7. ¿Para la distribución y transporte de radiofármacos y los productos utilizados para su elaboración son utilizados únicamente en el tipo de vehículos autorizados de acuerdo a la normatividad vigente?		informativo
6.3.8. ¿Existen procedimientos documentados para: -Limpieza de vehículos -Mantenimiento de vehículos		mayor
6.3.9. ¿Existen procedimientos documentados para el manejo de eventualidades (emergencias radiológicas, manejo de derrames, entre otros)		informativo

6.4 Elaboración y dispensación de radiofármacos

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
6.4.1. Generalidades y procesos generales		
6.4.1.1. ¿Se cuenta con registros de la dispensación del 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 y responsable de la recepción del radiofármaco?		critico
6.4.1.2. ¿Se documenta y registra la precalibración de las dosis de radiofármacos para compensar el decaimiento?		mayor
6.4.2. Procesos especiales Además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y procesos generales, se debe cumplir con los		

Continuación de la resolución "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"

requisitos que se relacionan a continuación, de acuerdo con los procesos que realice		
6.4.2.1. ¿Cuenta con el procedimiento documentado de elaboración y se tienen registros de la orden de elaboración de radiofármacos, la cual se origina de la prescripción de un estudio diagnóstico o terapéutico, aprobado por el médico 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 elaboración 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, principalmente?		crítico
6.4.2.3. ¿Se cuenta con registros de la elaboración de radiofármacos, que incluya como mínimo: nombre de los radionúclidos y kits utilizados, nombre de los equipos utilizados para la elaboración (como por ejemplo liofilizador), cantidades utilizadas, condiciones de elaboración, hora de elaboración, número de dosis obtenidas, actividad total/volumen, número de lote asignado a cada radiomarcado, principalmente?		crítico
6.4.2.4. ¿Cuenta con el procedimiento documentado y se tienen registros de dilución, dosificación, dispensación y etiquetado de radiofármacos?		crítico
6.4.2.4.1. ¿Se cuenta con los registros de dosificación y son verificados?		mayor
6.4.2.5. ¿La etiqueta del envase y blindaje de los radiofármacos incluye 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 de la dosis (actividad/volumen), fecha y hora de caducidad, fecha de elaboración, vía de administración, condiciones de almacenamiento, responsable de la elaboración, símbolo internacional de radiactividad, advertencias si se requieren?		crítico
6.4.2.6. ¿Se cuenta con el procedimiento documentado y se tienen registros de la dilución, dosificación, dispensación y etiquetado de la elución de los generadores y radioisótopos con registro sanitario?		crítico
6.4.2.7. ¿La etiqueta de la elución del generador y radioisótopos con o sin registro sanitario empleados para la elaboración del radiofármaco incluye como mínimo: nombre del radiofármaco, número de lote asignado, fecha y hora de elución, fecha y hora de caducidad, responsable de la elución y símbolo internacional de radioactividad, advertencias si se requieren?		crítico
6.4.2.8. ¿Existe un procedimiento documentado para la preparación y etiquetado de reactivos preparados en el laboratorio?		mayor

Continuación de la resolución "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"

6.4.2.9. ¿Se documenta el proceso de obtención, elaboración y análisis de control de calidad de radiomarcación de muestras autólogas?		crítico
6.4.2.10. ¿Se documenta el proceso y se registra la orden de radiomarcación de muestras autólogas, la cual se origina de la prescripción de un estudio diagnóstico, aprobado por el médico con especialización en medicina nuclear responsable del servicio de medicina nuclear?		crítico
6.4.2.11. ¿Se documenta y registran los elementos de partida utilizados para manipulación de las muestras autólogas que incluya como mínimo nombre del producto, número de lote, fecha y hora de caducidad, cantidad empleada, incluida la solución salina y certificado de análisis de control de calidad, principalmente?		crítico
6.4.2.12. ¿Se documenta y registra el etiquetado de la muestra autóloga antes y después de la radiomarcación 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 radiomarcación, dosis (actividad/volumen) a la fecha y hora de calibración, fecha y hora de caducidad, vía de administración, condiciones de almacenamiento, responsable de la elaboración y radiomarcación y símbolo internacional de radioactividad, advertencias si se requieren?		crítico
6.4.2.13. ¿Se documenta y registra el proceso de almacenamiento, distribución, transporte, recepción, entrega y disposición final de muestras autólogas radiomarcadas?		mayor
6.4.2.14. ¿Se documenta y registra cada uno los elementos de partida utilizados para la síntesis in situ y/o radiomarcación del radiofármaco PET que incluya como mínimo: nombre del producto, número de lote, fecha y hora de caducidad, fabricante, cantidad empleada, certificado de análisis de control de calidad?		crítico
6.4.2.15. ¿Cuenta con proceso documentado de elaboración de cada radiofármaco PET?		mayor
6.4.2.16. ¿Los documentos de elaboración de cada lote de radiofármacos PET incluyen como mínimo: un número único que 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
6.4.2.17. ¿Si se realiza "re-etiquetado" de las dosis (lo cual solamente puede realizarse para casos específicos y no puede ser generalizado), sus causas y justificación se encuentran plenamente soportadas y documentadas teniendo en cuenta la vida útil, el costo y la disponibilidad del radiofármaco, principalmente?		crítico

Continuación de la resolución "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"

6.5. Farmacovigilancia (Generalidades, Procesos generales y Procesos especiales)

ÍTEM A EVALUAR	SI/NO/ N.A.	Criterio
6.5.1. ¿Se incluyen los radiofármacos en el programa institucional de farmacovigilancia, conforme a la normatividad vigente del programa nacional de farmacovigilancia?		critico
6.5.2. ¿Disponen de los registros de reporte de eventos adversos de radiofármacos a las autoridades sanitarias competentes, así como los análisis de causalidad y las evidencias de las medidas tomadas frente a cada caso, de acuerdo a lo establecido en la normatividad vigente?		mayor