

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Respuestas a los comentarios recibidos durante el proceso de consulta

Denominación del proyecto normativo: *"Por la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de radiofármacos y se adopta el instrumento para su verificación"*

Periodo de consulta: 17 de abril al 1 de mayo de 2015

Solicitante	Resumen del comentario	Respuesta y observaciones MSPS / INVIMA
Luis Miguel Escobar Baez	Hay apartes donde no hay claridad en el tema y en algunos casos hay contradicciones con puntos anteriores.	No se menciona exactamente dónde no hay claridad y dónde hay contradicciones, por lo tanto no se puede dar una respuesta precisa a su comentario
Luis Miguel Escobar Baez	No es posible generalizar en la clasificación de las radiofarmacias independientemente del grado de complejidad, no se puede comparar una radiofarmacia hospitalaria de mediana complejidad de una ciudad grande con una de un servicio de medicina nuclear independiente de una ciudad pequeña del mismo grado de complejidad. Lo anterior basándose en la consecución del recurso humano, del número de pacientes atendidos, recursos, etc.	Es clara la observación, sin embargo la normatividad es nacional La calidad, seguridad y eficacia de los radiofármacos no puede ser diferente según las regiones del país
Luis Miguel Escobar Baez	Hay exigencia de radioquímicos, en casos que es innecesario como en radiofarmacias de baja complejidad ya que solo existirían para almacenamiento y dispensación, y en otros casos requieren 2 radioquímicos, de los cuales no hay disponibilidad suficiente. Es clara la necesidad de un director técnico no presencial pero para que 2?	No se están solicitando radioquímicos (título no existente en el país) Para baja complejidad se solicita médico con especialización en medicina nuclear y/o químico farmacéutico, director técnico de la radiofarmacia con formación en protección radiológica y radiofarmacia Para mediana complejidad se solicitan profesionales químicos farmacéuticos con formación en protección radiológica y radiofarmacia, ya que son los responsables de la producción y otro del control de calidad, para garantizar la independencia de criterio

Luis Miguel Escobar Baez	Hay muchas actividades en las cuales los tecnólogos tienen completas competencias, inclusive por requerimiento de los entes de control estatales, y no ser necesaria la presencia de un radioquímico.	<p>No se están solicitando radioquímicos (título no existente en el país), se está solicitando médico con especialización en medicina nuclear y/o químico farmacéutico (dependiendo de la complejidad de la radiofarmacia), quienes desempeñarían las labores de director técnico de la radiofarmacia, con formación en protección radiológica y radiofarmacia</p> <p>Además, no se está prescindiendo de los tecnólogos de medicina nuclear o tecnólogos en manejo de fuentes abiertas de uso diagnóstico y terapéutico o tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas con formación en protección radiológica</p> <p>Por considerarse los radiofármacos medicamentos especiales y de acuerdo a la normatividad vigente en Colombia (Leyes 23 de 1962 y 212 de 1995 y Decreto 1945 de 1996), el profesional responsable para la producción, control y vigilancia de este tipo de productos es el químico farmacéutico</p>
Luis Miguel Escobar Baez	Creo que es vital la opinión de las sociedades científicas del país en este Proyecto.	<p>El proyecto de resolución fue publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social desde el día 17 de abril hasta el 1 de mayo de 2015 para recibir observaciones por parte de los usuarios y la ciudadanía en general</p> <p>Adicionalmente el proyecto fue conocido por las Universidades Javeriana y Nacional (programas de Maestría en Física Médica) y por la Asociación Colombiana de Medicina Nuclear quien envió observaciones al respecto</p>
Luis Miguel Escobar Baez	El anexo implica una inversión importantísima tanto en recurso económico, como humano y administrativo, desde hace varios años he tenido la inquietud de los motivos por los cuales nunca se han cambiado las tarifas de los estudios (siguen vigentes las ISS 2001), pues llevamos 14 años de atraso en este tema. Imagino que con la entrada en vigencia de esta normatividad, también tienen programado un cambio en las tarifas	<p>El proyecto de resolución incluye transitoriedad para su implementación y cumplimiento</p> <p>El alcance del presente proyecto de resolución no contempla el tema de tarifas</p>
Luis Miguel Escobar Baez	Han calculado el impacto que se va a generar en la salud pública, ya que considero que muchos de los servicios de medicina nuclear del país que van a cerrar, principalmente en provincia, pues no van a poder cumplir con todos los requerimientos.	El proyecto de resolución no solo establece requisitos sino también unos plazos para la implementación y cumplimiento por parte de las radiofarmacias según su complejidad, buscando el impacto positivo en la salud pública de los colombianos al garantizar un radiofármaco con la calidad, seguridad y eficacia requeridos

Radio Farmacia Tracerlab SAS	Artículo 10. Suministro de medicamentos Radiofármacos. Consideramos importante incluir la dispensación en forma de multidosis	Siendo los radiofármacos preparaciones magistrales que presentan dos características diferenciales como son, su carácter radioactivo y la exigencia en la mayoría de los casos de someterse a un proceso de preparación inmediatamente antes de su uso, condicionado por lo tanto a su periodo de vida útil y que de acuerdo al Decreto 2330 de 2006, se entiende por preparación magistral como "el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual que requiere algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata"; su dispensación debe ser realizada en forma de dosis unitaria debido a sus condiciones especiales, entre ellas, su corto periodo de vida útil y posible exposición del material radiológico tanto al personal como al medio ambiente en el momento de preparación de las unidosis a partir del contenedor multidosis
Radio Farmacia Tracerlab SAS	Anexo Técnico, numeral 5.1.2.1; 5.1.3.1; 5.1.4.1: A qué se le llamará "certificado de formación en protección radiológica y Radiofarmacia?" No conocemos que exista un certificado como tal llamado así y dado que no existe una institución en el país autorizada para dar una certificación oficial en Radiofarmacia. Nos gustaría aclarar este tema. Es de anotar que el carné de protección radiológica fue eliminado por el Servicio Geológico Colombiano según resolución 9-0874 del 12 de Febrero de 2014 y para Radiofarmacia actualmente la capacitación solicitada por SGC corresponde a capacitación interna de entrada y/o su experiencia.	<p>Tanto el Ministerio de Minas y Energía como el Ministerio de Salud y Protección Social, reglamentan diferentes aspectos en el ámbito de sus competencias; por ello el enfoque de la reglamentación puede ser diferente para el mismo producto</p> <p>Por lo tanto, las entidades adscritas a dichos ministerios, para este caso el Servicio Geológico Colombiano da especial énfasis a la protección radiológica y el control del material radioactivo en el país y de otra parte, el INVIMA enfoca su vigilancia al aspecto sanitario del radiofármaco</p> <p>Así, cada una de las entidades puede solicitar o exigir la capacitación requerida en el ámbito de sus competencias</p> <p>En cuanto al certificado de formación, se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto+D53</p>
Radio Farmacia Tracerlab SAS	Anexo técnico, numeral 5.2.11: Si una cabina de seguridad biológica con aire clase ISO 5 se encuentra en un área con aire clase ISO 7, donde se puede colocar ropa no estéril, adecuada sí, claro está, al manipular elementos dentro de la cabina, necesitaría colocarse ropa estéril? Consideramos que no es procedente dado que sólo debería requerirse guantes estériles (y manguillas estériles de pronto) ya que estos estarán en contacto con la materia prima dentro de la cabina, pero el resto de vestimenta no debería aplicar dado que se mantendrá afuera de esta y está en un área ISO 7.	Este requerimiento se mantiene con el propósito de reducir el riesgo de contaminación del área ISO 5 (al interior de la cabina de seguridad biológica) con presión negativa debido a material particulado viable y no viable, proveniente de la vestimenta puesta y utilizada en el área ISO 7
Radio Farmacia Tracerlab SAS	Los ítems 5.8.1.4.1 y 5.8.1.6 son exactamente iguales	Numerales iguales, se elimina numeral 5.8.1.4.1

Radio Farmacia Tracerlab SAS	Es posible que dentro de la visita de certificación sea posible obtener la certificación para varios radionúclidos del mismo radioisótopo. Ejemplo del flúor 18 poder certificarse de una vez para FDG, NaF, Colina, Fmiso teniendo los procedimientos de síntesis y control de calidad para cada uno de ellos? En ese caso como se hace la solicitud	Sí es posible obtener la certificación para varios procesos de obtención de radiofármacos a partir de un mismo radioisótopo. En el alcance de la solicitud deberá indicarse que la actividad o proceso objeto de certificación corresponde a la obtención del radionúclido 18F y a la síntesis y fraccionamiento de radiofármacos 18F - FDG, 18F - NaF, 18F - Colina y 18F - Fmiso, de acuerdo a lo establecido en las actividades descritas en el artículo 5 del proyecto de resolución para las radiofarmacias de alta complejidad, e igualmente deberá indicar el envase final de la forma farmacéutica resultante; por ejemplo: jeringas prellenadas
Comercializadora de Material Científico e Industrial COMCI Ltda.	Artículo 2 parágrafo 2. Es importante aclarar que medicamentos que requieren procesos de reenvase, es decir que pasan por un proceso de dosificación en la Radiofarmacia, si requieren un Registro Sanitario (Eje: Ra-223, Tl-201, Sr-89, I-131, entre otros), ya que la forma en como está redactado el parágrafo puede dar lugar a malas interpretación	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto, relacionadas con las preparaciones magistrales y la no obligatoriedad del registro sanitario para el producto final
Comercializadora de Material Científico e Industrial COMCI Ltda.	Artículo 3 definiciones: Consideramos técnicamente pertinente modificar las siguientes definiciones, dado que las mismas son aceptadas por la autoridad (Servicio Geológico Colombiano) para el manejo de material radiactivo. Fuente: Cualquier cosa que pueda causar exposición a la radiación, ya sea emitiendo radiaciones ionizantes o liberando sustancias y material radiactivo	Se ajusta la definición de fuente teniendo en cuenta el concepto de la Resolución 874 de 2014 del Ministerio de Minas y Energía
Comercializadora de Material Científico e Industrial COMCI Ltda.	Artículo 5 Complejidad de las Radiofarmacias: Parágrafo: “Para efectos del cumplimiento de la presente resolución, las radiofarmacias centralizadas se consideran como de alta complejidad”. Consideramos que no existe una razón técnica válida para clasificar las radiofarmacias centralizadas como de alta complejidad, dado que en la misma resolución menciona cuales son los criterios de clasificación de acuerdo a los procesos que ejecutan y la forma en que se aplican, por lo que se recomienda que la clasificación de estos establecimientos sea de acuerdo al tipo de procesos y no de forma expresa establecer dicha clasificación Además es importante resaltar que el riesgo del producto no está dado por el número de unidades productivas o el tamaño de los lotes que se manejen, el riesgo es inherente a las características del producto, principio activo, excipientes y vías de administración, entre otros. Es decir que el riesgo es el mismo para la preparación de una unidosis como para la preparación de 10 o más, al igual que los parámetros técnicos requeridos para su fabricación, los procesos de manufactura en ambos casos deben estar encaminados a garantizar la seguridad del paciente	Las radiofarmacias centralizadas se consideran de alta complejidad ya que presentan mayor riesgo frente a una radiofarmacia hospitalaria, si consideramos los siguientes factores: Prestan servicio y entrega de radiofármacos a un mayor número de prestadores de servicios de salud, mayor número de dosis elaboradas y/o adecuadas diariamente, distribución y transporte de radiofármacos a diferentes distancias, mayor interés en cumplimiento en oportunidad frente a los clientes, posibilidad de expansión (aumento de clientes, aumento del número de dosis, aumento del número de procesos acorde a la oferta del mercado), recepción de solicitudes e identificación del radiofármaco acorde a la solicitud de cada uno de los clientes; siendo todos estos factores adicionales a controlar, diferentes a los de una radiofarmacia hospitalaria y que aumentan el riesgo

<p>Comercializadora de Material Científico e Industrial COMCI Ltda.</p>	<p>Artículo 5, Sección 5.3.6: Dentro del proyecto normativo se especifica que las radiofarmacias de alta complejidad pueden realizar reenvase y reempaque de radiofármacos preparados con radionúclidos y materias primas sin registro sanitario para terapia, para administración oral en dosis unitaria para atender una prescripción médica de un paciente individual (por ejemplo 131I-Ioduro de Sodio de solución a cápsulas)</p> <p>Consideramos que este parámetro no es válido y es contradictorio con lo establecido dentro del Decreto 677 de 1995 para la expedición del registro sanitario, ya que permitiría el ingreso al país de un medicamento para usarse en la terapia individual de un paciente sin que la autoridad competente INVIMA, analice la seguridad, efectividad terapéutica y calidad del producto e insumos 1 . Si esto ocurre no se tienen datos ciertos que permitan evaluar el riesgo de un material y/ o medicamento. En caso de que se presente una reacción Adversa Seria no existe ningún fabricante registrado que asuma la responsabilidad legal en la preparación original, siendo igual contradictorio con la farmacovigilancia de los medicamentos.</p> <p>Para el caso del ejemplo mencionado 131 I-Ioduro de Sodio de solución a cápsulas, ambos insumos (Solución de I-131 y capsulas) deben obligatoriamente contar con un Registro Sanitario, ya que el I-131 es el principio activo y debe demostrar su eficacia, efectividad y seguridad, además las capsulas si bien son la forma farmacéutica final, también deben cumplir con criterios de calidad para demostrar la compatibilidad con la solución del radionúclido, el riesgo de la utilización de la materia prima y el adecuado proceso de fabricación, entre otras.</p> <p>Al preparar un medicamento (capsula de I-131) con base en una solución original sin Registro Sanitario se da paso a la utilización de Off label y se favorece el uso irracional del medicamento, contradiciendo los principios de la Política Farmacéutica Nacional a la que hace referencia el CONPES 155 de 2012 ya que se va aplicar finalmente para la terapia de un paciente sin estar aprobado por la autoridad local, poniéndose en riesgo la salud de los pacientes usuarios, toda vez que no está aprobada su calidad, seguridad y eficacia a través del INVIMA con el estudio de la evaluación farmacológica 2 y farmacéutica.</p> <p>Si bien hay un proceso de reenvase y reempaque a una forma farmacéutica oral y el riesgo en cuanto a este proceso no es crítico, no se pueden desconocer todos los principios que nuestras autoridades han construido al propiciar el uso de moléculas sin autorización.</p> <p>Adicional a ello actualmente existen medicamentos de I-131 que requirieron el trámite de un Registro Sanitario para su comercialización, demostrando la seguridad del principio activo, la calidad de las operaciones de fabricación y control de calidad del producto terminado y cumpliendo con el seguimiento de farmacovigilancia; estos productos se pueden someter a un proceso de reenvase y reempaque acogiéndose a la normatividad local y salvaguardando la vida como reza en las consideraciones de este proyecto de resolución.</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
---	---	---

<p>Comercializadora de Material Científico e Industrial COMCI Ltda.</p>	<p>Artículo 10: Este artículo resulta siendo contradictorio con la estructura del proyecto de Resolución en general ya que indica que solo se podrán comercializar radiofármacos a través de contratos donde tanto el proveedor como el cliente tengan certificación de Buenas Prácticas de Elaboración BPE bajo un Sistema de Distribución en Dosis Unitaria (para un paciente en específico).</p> <p>Es decir que a las Radiofarmacias de baja complejidad (No requieren BPE según artículo 11) no se les puede suministrar radiofármacos, pero tampoco están capacitadas para hacer la marcación y en su definición solo se consideran procesos de recepción y entrega de dosis listas para usar en la forma farmacéutica final, provenientes de una Radiofarmacia que cuente con la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de radiofármacos.</p> <p>Por tanto y según la estructura de la normatividad todas las Radiofarmacia incluso las de baja complejidad deben certificarse con BPE para poder decepcionar medicamentos. Además propicia indirectamente la creación de radiofarmacia hospitalarias, pues los centros deberían certificarse en BPE, es decir convertirse en una Radiofarmacia de mediana complejidad.</p> <p>Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones se ve claramente una desigualdad entre las radiofarmacias ya que a unas si les exige estar certificada y otras no y establecimientos como el nuestro que desde antes de la expedición de la presente normatividad ha realizado cuantiosas inversiones por cumplir con estos estándares entraría en desventaja comercialmente frente a estos establecimientos que no deben tener BPE configurándose una práctica restrictiva a la competencia.</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p> <p>En cuanto a las radiofarmacias de baja complejidad, realizarán actividades de recepción y entrega de dosis listas para usar en la forma farmacéutica final, provenientes de una radiofarmacia que cuente con certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos. Por tanto, se reitera que no requerirán el certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, sin embargo, deberán cumplir los requisitos sanitarios señalados en el anexo técnico que hace parte integral del proyecto de resolución</p>
<p>Comercializadora de Material Científico e Industrial COMCI Ltda.</p>	<p>Artículo 12: Frente a la transitoriedad a la que hace referencia este artículo queremos manifestar nuestro desacuerdo ya que debe establecerse la obligatoriedad de forma expresa a todos los establecimientos que realicen estas actividades y no permitir que funcionen con unas condiciones mínimas, ya que se evidenciaría una desigualdad frente a los establecimiento que ya cumplimos y que nos encontramos certificados. Ahora resultaría inexplicable como el INVIMA en este momento las está dejando funcionar sin estar previamente certificadas, por el contrario se deben realizar actividades de inspección, vigilancia y control y aplicar las medidas de cierre de establecimiento sobre las mismas.</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p> <p>De otra parte, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, continuará su función de inspección, vigilancia y control a los establecimientos certificados y no certificados en el marco de la normatividad vigente</p>

<p>Comercializadora de Material Científico e Industrial COMCI Ltda.</p>	<p>Ítem 5.1.1.15. Y 5.3.24. ¿Adicionalmente se cuenta con el registro de exposición a radiación de manos y pies del personal al ingreso y salida de la radiofarmacia? / ¿Se encuentra documentado y registrada la exposición a radiación de manos y pies del personal al ingreso y salida de la radiofarmacia?</p> <p>En términos de protección radiológica el registro de exposición no es claro, pues puede interpretarse como la obligatoriedad en la realización de procesos de monitorización de manos y pies del personal con ayuda de un Alarm Ratemeter (equipo especializado para esa labor) o puede interpretarse como la obligatoriedad de realizar dosimetría en manos y pies; consideramos que se debe aclarar este punto.</p> <p>En cuanto a la necesidad de efectuar dosimetría en manos y pies, la Autoridad Servicio Geológico Colombiano en representación de Reguladora Ministerio de Minas y Energía solicita para la concesión de la licencia de manejo la dosimetría de manos, sin embargo se considera que en pies no es necesario pues no existe exposición en dicha área ya que los equipos donde se efectúa la dosificación deben ser blindados, disminuyendo la energía de la redición circundante, por lo que solicitamos se excluya este requisito dentro del anexo técnico.</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto, enfatizando en la obligatoriedad de documentar y registrar la lectura diaria de la exposición a radiación de manos y pies del personal, así como el seguimiento a las lecturas de exposición de cada una de las personas de la radiofarmacia</p>
<p>Comercializadora de Material Científico e Industrial COMCI Ltda.</p>	<p>Ítem 5.1.1.7. ¿El personal cuenta con formación académica, entrenamiento en radiofármacos, protección radiológica y experiencia necesarios para realizar de manera competente las actividades asignadas?</p> <p>Por el momento ninguna entidad académica formal cuenta con un programa en protección radiológica por ende demostrar la formación académica es bastante complicado, incluso las Universidades que cuentan con el programa curricular de farmacia no tienen esta temática (Radiofarmacia y Protección radiológica) dentro de su pensum. Esta situación ha sido bastante discutida por el Servicio Geológico Colombiano y este ente regulador ha decidido que cada compañía capacite a su personal en los temas inherentes a la protección radiológica, dicho ítem debe encontrarse en la Inducción y en el cronograma de capacitación, dichos entrenamientos son impartidos por Físicos expertos en el tema.</p> <p>Por lo anterior consideramos que el termino formación académica debe ser replanteado de acuerdo a lo establecido en la Resolución 9-0874 de 2014 del Ministerio de Minas y Energía y el concepto técnico emitido a través del derecho de petición Radicado 2015017508. (Anexo1).</p> <p>Así mismo quiero referenciar que en el marco del talento humano en salud no se pueden establecer requisitos que no puedan cumplirse por parte de los actores ya que esto se convertiría en un obstáculo para que los establecimientos puedan certificarse en Buenas Prácticas de Elaboración.</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p> <p>No se encuentra adjunto el anexo 1 mencionado en este mensaje</p>

<p>Comercializadora de Material Científico e Industrial COMCI Ltda.</p>	<p>Ítem 5.1.2.3. e Ítem 5.1.3.4. ¿Cuenta con tecnólogo de medicina nuclear o tecnólogo en manejo de fuentes abiertas de uso diagnóstico y terapéutico o tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas, con certificado de formación en protección radiológica, preparación, control de calidad de radiofármacos y Radiofarmacia?</p> <p>No es coherente este requerimiento (ítem 5.1.2.3.), puesto que si las Radiofarmacia son de baja complejidad y según la definición de este proyecto de resolución este tipo de establecimientos solo pueden realizar la recepción y aplicación de los radiofármacos en su forma farmacéutica final, se solicita como requisito que el Tecnólogo de Medicina Nuclear tenga conocimientos en preparación y control de calidad de radiofármacos y de Radiofarmacia, lo anterior deja una puerta abierta para que se incumpla la Resolución 1403 de 2007, donde se establece que los radiofármacos son preparaciones magistrales estériles y por tanto solo pueden ser preparadas por un Químico Farmacéutico, quien según la Ley 212 de 1995, es el único profesional apto para esta labor. Para tales efectos téngase en cuenta la jerarquía de las normas donde un acto administrativo como lo es una resolución no puede ir en contravía de una Ley.</p> <p>En cuanto al Ítem 5.1.3.4. Tampoco es conveniente dado que como se menciona en el párrafo anterior el tecnólogo no puede ni debe efectuar preparaciones farmacéuticas estériles como las que se trabajan en una Radiofarmacia de mediana complejidad, según la complejidad establecida en esta resolución. Esto puede propiciar las malas prácticas en la preparación de magistrales.</p> <p>Solicitamos por lo anterior que sean modificados estos ítems eliminando los requisitos de certificados en formación académica en preparación, control de calidad de radiofármacos y Radiofarmacia.</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto, teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 2 del Capítulo III. Procedimientos para los procesos especiales de la Resolución 1403 de 2007, <i>"El Tecnólogo en Regencia de Farmacia podrá realizar preparaciones magistrales de uso tópico, tales como: polvos, ungüentos, pomadas, cremas, geles, lociones en ningún caso, podrá elaborar mezclas de nutrición parenteral y de medicamentos oncológicos, preparaciones estériles, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, radiofármacos, las que deben ser elaboradas por un Químico Farmacéutico"</i></p>
<p>Comercializadora de Material Científico e Industrial COMCI Ltda.</p>	<p>Ítem 5.1.3.1. e 5.1.3.2. ¿Cuenta con químico farmacéutico director técnico de la radiofarmacia con certificado de formación en protección radiológica y radiofarmacia?</p> <p>Por el momento ninguna entidad académica formal cuenta con un programa en protección radiológica ni de radiofarmacia por ende demostrar la formación académica es bastante complicado, incluso las Universidad que cuentan con el programa curricular de farmacia no tienen esta temática (Radiofarmacia y Protección radiológica) dentro de su pensum. Esta situación ha sido bastante discutida por el Servicio Geológico Colombiano y este ente regulador ha decidido que cada compañía capacite a su personal en los temas inherentes a la protección radiológica, dicho ítem debe encontrarse en la Inducción y en el cronograma de capacitación, dichos entrenamientos son impartidos por Físicos expertos en el tema.</p> <p>Por lo anterior consideramos que el termino formación académica debe ser replanteado de acuerdo a lo establecido en la Resolución 9-0874 de 2014 del Ministerio de Minas y Energía y el concepto técnico emitido a través del derecho de petición Radicado 2015017508. (Anexo1).</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>

<p>Comercializadora de Material Científico e Industrial COMCI Ltda.</p>	<p>Ítem 5.1.3.9. ¿Se realizan, cuando se requiera, las pruebas de llenado de medios para el personal involucrado en la preparación y manipulación de radiofármacos?</p> <p>La redacción de este punto también presenta un incumplimiento frente a la norma Resolución 1403 de 2007 y a las directrices de la OMS informe 32 las cuales han sido adoptadas para nuestro país, pues para preparaciones magistrales estériles es obligatoria la realización de pruebas de llenado aséptico como mínimo una vez al año, esta prueba permite confirmar la adecuada preparación de la técnica aséptica en la preparación de magistrales estériles. Además Las Buenas Prácticas de Radiofarmacia adoptadas en Europa también contemplan la realización de este tipo de pruebas.</p> <p>Consideramos que se debe eliminar el termino cuando se requiera a “mínimo una vez al año” cumpliendo así con el INFORME 32 de OMS y la normativa aplicada por los entes reguladores en nuestro país.</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Comercializadora de Material Científico e Industrial COMCI Ltda.</p>	<p>Ítem 5.4.9.1. ¿Las manipulación aséptica y radiomarcación de muestras autólogas deben ser realizadas en cabina de seguridad biológica (clase A - ISO 5) con ambiente circundante clase C - ISO 7 y/o aisladores asépticos como mínimo con ambiente circundante clase D – ISO 8?</p> <p>Para efectuar un proceso de radiomarcación de muestras autólogas no se debe efectuar en una cabina de tipo A, ya que en las mismas no se garantiza la seguridad al producto, en el documento de la OMS “Cabinas de Seguridad Biológica: Uso Desinfección y Mantenimiento” indica que este tipo de cabinas solo asegura protección al personal y al ambiente, además establece que debido al tamaño relativo de los filtros, aproximadamente el 30% del volumen del aire que circula es extraído de la cabina, el 70% restante es recirculado hacia la zona de trabajo, teniendo en cuenta que las muestras biológicas por lo general contienen virus y patógenos y que el 70% se recircularía , se estaría de esta manera contaminando a muestras de otros pacientes.</p> <p>Dado que las muestras biológicas sanguíneas son de un riesgo biológico alto y estas cabinas solo permiten trabajar con riesgo moderado y bajo, solicitamos la modificación de este punto aclarando que se deben requerir como mínimo cabinas tipo B II y/o un aislador aséptico, las cuales no reciclan el aire y garantizan la seguridad al seguridad al producto.</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Comercializadora de Material Científico e Industrial COMCI Ltda.</p>	<p>Ítem 5.4.9.4. ¿Cuenta la Radiofarmacia con área exclusiva independiente y blindada para reenviase y reempaque de radiofármacos volátiles para terapia, preparados con radionúclidos y materias primas, sin registro sanitario, con ducto de extracción independiente, que impida la recirculación de aire, y con espesor de blindaje según actividad manipulada?</p> <p>Como se ha mencionado en varios apartes del presente escrito, no se puede permitir el uso de radiofármacos sin registro sanitario. (Ver Artículo 5, Sección 5.3.6).</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>

<p>Comercializadora de Material Científico e Industrial COMCI Ltda.</p>	<p style="text-align: center;">5.9.5. Estudios de estabilidad y fecha de caducidad</p> <p>Consideramos que es necesario aclarar qué tipo de radiofármacos requieren dichos estudios, ya que el Anexo 3 de la OMS “Guidelines on Good Manufacturing Practices for radiopharmaceutical products- Technical Report Series, No. 908, 2003” lo menciona de forma general pero la EMEA establece que únicamente deben cumplir los radiofármacos PET.</p> <p>Para el caso de los radiofármacos Técneciados, dicho proceso de estabilidad puede obviarse si se siguen las recomendaciones de preparación del fabricante, las cuales se definen en el inserto del producto, puesto que este tipo de recomendaciones están sustentadas por estudios de estabilidad que se han presentado a INVIMA para la aprobación de registros sanitarios, se recomendaría que la autoridad defina en el registro sanitario la vida útil del medicamento como tal (Kit frío) y la vida útil una vez se reconstituya el producto con Tecnecio 99m (Pertecnetato de Sodio).</p> <p>En dado caso de que llegasen a requerirse los estudios estabilidad es importante aclarar que parámetros deberán incluirse en el estudio, ya que especificaciones de identidad de la molécula para los Técneciados podría sustentarse con el certificado de análisis del fabricante, quien tiene los equipos especializados y las técnicas validadas para asegurar la correcta identificación. Se podría plantear un estudio de estabilidad basado en determinación de Pureza Radioquímica, pH, pureza química, endotoxinas y esterilidad.</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Comercializadora de Material Científico e Industrial COMCI Ltda.</p>	<p style="text-align: center;">Recomendación General Control de Calidad</p> <p>En cuanto a la sección de control de calidad, no se encuentran definidos los criterios de control de calidad que efectuaran las Radiofarmacia de complejidad baja, por la estructura de la norma parece ser que también evaluaran la pureza radioquímica, sin embargo para magistrales estériles este tipo de verificación afectará la esterilidad del producto.</p> <p>Los controles que consideramos deben efectuar son aquellos referentes a la actividad, el etiquetado, verificación de presencia de material particulado y aquellos referentes a la monitorización y contaminación del bulto.</p> <p>Las pruebas de pureza química, radionucleídica y radioquímica deben ser ejecutadas por radiofarmacias que efectúen preparación, pues hay un proceso de fabricación y modificación química de la molécula.</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>

<p>Comercializadora de Material Científico e Industrial COMCI Ltda.</p>	<p>5.7.3.8. ¿Se cuenta con registros de los controles de calidad del generador de tecnecio en la primera y última elución, antes de su liberación, que incluya como mínimo apariencia, color, pureza radionúcleida, pureza radioquímica, pH, concentración remanente de 99-molibdeno, concentración remanente de aluminio, así como registro de control de calidad de esterilidad pos liberación?</p> <p>Consideramos que no es claro el termino pos liberación, ya que no se entiende en que etapa del proceso de aplica la pos liberación, si cuanto se aprueba el producto para su utilización, si en el momento de el uso en la Radiofarmacia o una vez que se transfiera al área de residuos. Es un término confuso que técnicamente requiere aclaración.</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Ciclotrón Colombia S.A.S.</p>	<p>En el punto 4.3 se debe aclarar la definición de radiofarmacia industrial en cuanto a su alcance y diferencia con radiofarmacia centralizada</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Ciclotrón Colombia S.A.S.</p>	<p>En el punto 10 se debe anular la frase "siempre y cuando estén destinadas a pacientes específicos" debido a que si la farmacia a la cual se envía el vial multidosis cumple con certificación en buenas prácticas de elaboración en radiofarmacia esta puede realizar la dosificación de los radiofármacos entregados</p>	<p>Tal como establece el artículo 3 del Decreto 2200 de 2005 por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones, modificado por el Decreto 2330 de 2006, la preparación magistral debe responder a una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención y debe ser de dispensación inmediata</p> <p>Por lo tanto, los radiofármacos son considerados preparaciones magistrales ya que presentan dos características diferenciales como son, su carácter radioactivo y la exigencia, en la mayoría de los casos, de someterlos a un proceso de preparación inmediatamente antes de su uso, condicionando por lo tanto su periodo de vida útil,</p>
<p>Ciclotrón Colombia S.A.S.</p>	<p>En el ítem 5.1.2.3. cambiar la palabra preparación por administración dado que por la definición de baja complejidad no se puede realizar producción de radiofármacos</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Ciclotrón Colombia S.A.S.</p>	<p>En el punto 5.1.17. se debe aclarar en qué consiste el entrenamiento y formación académica en radiofarmacia y protección radiológica, que ente lo realiza o certifica dicha formación</p> <p>Se debe retirar en toda la resolución la frase "certificado de formación en protección radiológica" y cambiarlo por "debe poseer carnet de protección radiológica vigente por el instituto geológico colombiano"</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>

Ciclotrón Colombia S.A.S.	En el ítem 5.3.1.7. se debe cambiar la palabra colaborar "realizar actividades de preparación con la aprobación de un químico farmacéutico" y ampliar el rango de profesiones: "Tecnólogos en medicina nuclear, químicos y áreas afines a la química"	Por considerarse los radiofármacos medicamentos especiales y de acuerdo a la normatividad vigente en Colombia (Leyes 23 de 1962 y 212 de 1995 y Decreto 1945 de 1996), el profesional responsable para la producción, control y vigilancia de este tipo de productos es el químico farmacéutico En el proyecto de resolución se encuentran incluidos los tecnólogos en medicina nuclear Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Ciclotrón Colombia S.A.S.	En el ítem 5.1.4.1. adicionar "cuenta con profesional químico farmacéutico, director técnico con contratación directa a la radiofarmacia" no de carácter presencial	El tipo de contratación laboral no es competencia de la normatividad de carácter sanitario del Ministerio de Salud y Protección Social Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Ciclotrón Colombia S.A.S.	El punto 5.1.4.2. debería ser redactado de la siguiente manera "cuenta con químicos farmacéuticos con certificado de protección radiológica y radiofarmacia PET quienes serán responsables de la producción y otro del control de calidad"	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Ciclotrón Colombia S.A.S.	Adicionar el ítem 5.1.4.2.1. si hay disponibilidad de tecnólogo en regencia de farmacia, tecnólogo en medicina nuclear y/o profesionales en áreas afines a la química, cuenta con carnet de protección radiológica vigente y capacitación en preparación y control de calidad de radiofármacos y radiofarmacia PET	Tal como lo define el numeral 5.1.4. Alta complejidad, además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y radiofarmacia de baja y mediana complejidad, debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, es decir que ya se encuentran incluidos en la clasificación de alta complejidad
Ciclotrón Colombia S.A.S.	El ítem 5.1.3.7. quitar la palabra "colaborar" de este ítem. Debería ser: "hay disponibilidad de tecnólogo de regencia en farmacia, cuenta con certificado de protección radiológica preparación control de calidad de radiofármacos o radiofarmacia"	Respondido en línea 32, ya que el numeral es 5.1.3.7. no 5.3.1.7.
Ciclotrón Colombia S.A.S.	5.2.1.2, en este ítem se debe adicionar la frase "de ser necesario" puesto que el blindaje utilizado para atenuar depende del radioisótopo utilizado y algunos como los emisores alfa son blindados con una hoja de papel o el mismo aire; adicionalmente si los equipos utilizados son autoblandados no es necesario que el personal utilice blindaje como parte de la vestimenta	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Ciclotrón Colombia S.A.S.	En el 5.3.1.0. Se debe agregar las soluciones asépticas para limpieza de áreas A - ISO 5 son filtradas y preparadas con agua estéril. No es necesario limpiar el área grado C con agua estéril pues los productos a preparar se mantienen todo el tiempo dentro del área A - ISO 5; adicionalmente esto aumentaría mucho los costos de la limpieza teniendo en cuenta los volúmenes de agua estéril que se deben utilizar	En este ítem, el requerimiento solamente hace referencia al agua estéril utilizada para la preparación de las soluciones sanitizantes en áreas asépticas, no para el resto de soluciones utilizadas en la limpieza
Ciclotrón Colombia S.A.S.	En el numeral 5.3.10.3. Aclarar si los registros provistos por el fabricante son válidos para demostrar la eficacia de los sanitizantes. Es importante tener en cuenta que estos (sanitizantes) ya cuentan con registro INVIMA y por lo tanto ya fue evaluada la eficacia de los mismos	Son registros necesarios ya que los sanitizantes utilizados en la radiofarmacia son preparados y diluidos a partir de la presentación comercial de los mismos. Siendo estas diluciones un punto crítico en la efectividad del sanitizante, la cual debe ser demostrada ya que serán utilizados en áreas y equipos de procesamiento de aséptico

Ciclotrón Colombia S.A.S.	5.5.1.13. aclarar el uso de mecanismos de manipulación a distancia, debido a que estos deben ser usados solo en radiofarmacia PET; siendo innecesarios en marcación con tecnecio 99m	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Ciclotrón Colombia S.A.S.	5.5.2.1. se debe retirar el contador de pozo para las instituciones de baja complejidad puesto que para las actividades realizadas en estas radiofarmacias no es necesario	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Ciclotrón Colombia S.A.S.	5.5.4.4. Equipo para cromatografía líquida (HPLC) es un equipo opcional para radiofarmacia PET por lo tanto se debe quitar las palabras " Y "	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Ciclotrón Colombia S.A.S.	5.5.4.6.1. retirar la palabra "mínimo". El numeral debe decir "además debe contar con equipos como liofilizador medidor de pH, entre otros o métodos alternos. En las instituciones donde no se realiza producción de kits fríos no es necesario un liofilizador y la determinación del pH se puede realizar utilizando papel indicador de pH; método descrito en la USP	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Ciclotrón Colombia S.A.S.	5.5.4.8. Debe decir "se cuenta con mecanismos que permita monitorear la contaminación de manos y pies a la salida de la radiofarmacia". No necesariamente debe ser un detector de contaminación de manos y pies; puesto que la contaminación en superficies se puede realizar con otros instrumentos más accequibles e igual de útiles para este proceso	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Ciclotrón Colombia S.A.S.	5.7.1.17. Definir el concepto de aislador aséptico. Son las celdas calientes de manipulación de radiofármacos PET un aislador aséptico para Uds.? Cabe resaltar que estas celdas son limpiadas y desinfectadas diariamente y monitoreadas microbiológicamente periódicamente. Es necesario realizar la validación de la limpieza de estas áreas?	Un aislador aséptico es diferente a celdas calientes de manipulación de radiofármacos PET. El aislador aséptico es un equipo de tecnología cuyo propósito es lograr aire puro a pesar de que se manipulan sustancias que emiten vapores o partículas y además el intercambio de materiales entre el exterior y el interior a través de exclusas. Claves son el sistema de filtrado y flujo laminar para lograr estos objetivos Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Ciclotrón Colombia S.A.S.	5.7.1.20. Definir el procedimiento de notificación de incidencias	Se incluyó en el articulado la definición de incidente y se trasladó el requerimiento al numeral 5.3 correspondiente a saneamiento e higiene, salud ocupacional y protección radiológica
Ciclotrón Colombia S.A.S.	5.7.1.21. Debe ser establecido el tiempo de vida útil de cada uno de los radiofármacos, siempre y cuando se modifiquen las especificaciones de producción del fabricante. Si se cumplen las especificaciones de marcación del fabricante no vemos necesario un estudio de validación de radiofármacos	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Ciclotrón Colombia S.A.S.	Se debe retirar el numeral 5.7.3.5. de acuerdo a la USP 797 los radiofármacos marcados con tecnecio no requieren pruebas de esterilidad y endotoxinas bacterianas ya que parten de materiales estériles (generador y kit fríos) que cuentan con registro sanitario	Este requerimiento se solicita con el propósito de evaluar el mantenimiento de las condiciones de esterilidad y endotoxinas por la manipulación, adecuación y ajuste por las que atraviesa el radiofármaco en las instalaciones de la radiofarmacia

Ciclotrón Colombia S.A.S.	5.7.3.8. Aclara a que se refieren con primera y última elusión del generador	Entiéndase por elusión la extracción de una sustancia absorbida desde en lecho poroso o columna de cromatografía mediante el uso de un líquido o gas el cual es recolectado. Por lo tanto el requerimiento hace referencia a la primera y última recolección del generador
Ciclotrón Colombia S.A.S.	5.7.4.16. Anular el numeral dado que para la producción se parte de materiales no estériles y que se hace una filtración esterilizante al final del proceso y cada lote es monitoreado para ausencia de endotoxinas y crecimiento de microorganismos	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Ciclotrón Colombia S.A.S.	5.11.1. aclara si los procesos de marcación de kit frio con tecnecio también se deben validar	Si se parte de productos con registro sanitario no se requiere validación de procesos
Ciclotrón Colombia S.A.S.	5.9.1.5. reemplazar la palabra muestreo, por recepción técnica	Este numeral se refiere al control de calidad, por lo tanto es muestreo, no recepción técnica
Ciclotrón Colombia S.A.S.	Es importante resaltar que muchas de las exigencias expuestas por Uds. en esta nueva resolución hacen incrementar los procesos de manufactura plasmándose estos en los precios finales ofertados al consumidor (pacientes), los cuales se pueden ver afectados por la no accesibilidad a la detección temprana de enfermedades	El alcance del presente proyecto de resolución no contempla el tema de tarifas
Selig de Colombia S.A.	Existe un conflicto entre este proyecto de resolución y la resolución 181030 de 2007 el Ministerio de Minas y Energía en donde delega al Servicio Geológico Colombiano el ejercicio de funciones en materia de licenciamiento, vigilancia y control a nivel nacional de las actividades concernientes a la utilización por parte de usuarios públicos y privados de materiales radiactivos, lo que incluye la vigilancia del cumplimiento de la resolución 181434 del 2002 mediante la cual se adoptó el reglamento de protección y seguridad radiológica. Como están los ítems 5.4.2.4, 5.4.2.6, 5.4.2.16, 5.4.5.4, 5.5.3.1, 5.5.4.1 y 5.5.2.1 que pretenden verificar el cumplimiento de las condiciones de protección radiológica y atención de emergencias radiológicas, de blindajes apropiados en las instalaciones o de detectores de radiación suficientes, ítems que son vigilados y autorizados por el servicio geológico colombiano.	Tanto el Ministerio de Minas y Energía como el Ministerio de Salud y Protección Social, reglamentan diferentes aspectos en el ámbito de sus competencias; por ello el enfoque de la reglamentación puede ser diferente para el mismo producto Por lo tanto, las entidades adscritas a dichos ministerios, para este caso el Servicio Geológico Colombiano da especial énfasis a la protección radiológica y el control del material radioactivo en el país y de otra parte, el INVIMA enfoca su vigilancia al aspecto sanitario del radiofármaco
Selig de Colombia S.A.	En el artículo 4 numeral 4.2 se define la radiofarmacia centralizada como "...el establecimiento que funciona independiente de un servicio de medicina nuclear de una institución prestadora de servicios de salud o un profesional independiente que realiza obtención de material radiactivo..." y el numeral 4.2 define la radiofarmacia industrial como "el establecimiento en el cual se producen insumos radiofarmacéuticos para su distribución comercial": Solicitamos describir claramente a que se refiere la OBTENCION de material radiactivo y PRODUCCION de insumos radiofarmacéuticos.	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto

Selig de Colombia S.A.	En el artículo 5 se describen las actividades propias de una radiofarmacia de mediana complejidad y en el numeral 5.2.1 se menciona que la “radiomarcación de kits con registro sanitario aprobados para uso humano siguiendo estrictamente las indicaciones del fabricante”. Posteriormente en el numeral 5.3.1 se describe la actividad de la alta complejidad como la “radiomarcación de kits con nucleídos obtenidos de generadores con registro sanitario modificando las indicaciones de preparación del fabricante (modificación de kits)”. Las indicaciones del fabricante deben ser seguidas estrictamente por lo que solicitamos que se indique en qué casos serian objeto de modificación.	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Selig de Colombia S.A.	En el artículo 5 numeral 5.2.2 se mencionan varios radiofármacos pero se dice que son “entre otros”. Solicitamos que se describan exactamente cuáles son esos “otros”	Se consideró la expresión "entre otros", por cuanto el número de radiofármacos aprobados con registro sanitario por INVIMA va en aumento y no es fijo
Selig de Colombia S.A.	En el artículo 5 numeral 5.3.3 se mencionan radionúclidos de uso terapéutico como ejemplos. Solicitamos que se describan exactamente cuáles son esos radionúclidos	El número de kits autorizados con registro sanitario aprobados por INVIMA va en aumento y no es fijo, por cuanto se describieron allí solamente algunos ejemplos
Selig de Colombia S.A.	En el artículo 5 numeral 5.3.5 se menciona la producción de radiofármacos con radionúclidos provenientes de aceleradores y generadores de larga vida. Los primeros se refieren a producción de radiofármacos, los segundos se importan. Solicitamos que se diferencien estas dos situaciones que son diametralmente opuestas.	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Selig de Colombia S.A.	En el artículo 5 numeral 5.3.6 se hace referencia a “reenvase y reempaque de radiofármacos preparados con radionúclidos y materias primas sin registro sanitario para terapia, para administración oral en dosis unitaria para atender una prescripción médica de un paciente individual (por ejemplo 131I-Ioduro de Sodio de solución a capsulas)”. Entendiendo el registro sanitario como la garantía de calidad de un medicamento para aplicación en humanos, no es clara la razón por la cual se utilizarían radionúclidos y materias primas sin registro sanitario y de esta manera retroceder en los enormes avances que se han realizado en esta materia. Adicionalmente se menciona como ejemplo el 131I-Ioduro de Sodio de solución a capsulas. Para que otros casos aplicaría?	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto En cuanto a los radionúclidos que cumplan con este requerimiento aprobados por INVIMA va en aumento y no es fijo, por cuanto se describió allí solamente un ejemplo
Selig de Colombia S.A.	Según la resolución 90874 de 2014 del Ministerio de Minas y Energía, la capacitación en protección radiológica es obligación del titular de la autorización, sin embargo, este proyecto de resolución pide en varios ítems certificado de formación en protección radiológica. Por una parte, claramente hay conflicto entre las dos normas y por otra, al solicitar certificados de formación se infiere que quien certifica esta formación es un tercero. Cuáles son los terceros que están en la capacidad de otorgar este certificado?	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Selig de Colombia S.A.	En el ítem 5.1.3.4 relativo al personal se pide “tecnólogo en medicina nuclear, tecnólogo en manejo de fuentes abiertas de uso diagnóstico y terapéutico o tecnólogo en radiología e imágenes diagnosticas...”. Se infiere que otras formaciones no aplican para realizar las labores de una radiofarmacia. No compartimos esto máxime cuando la capacitación y el entrenamiento es obligación del titular de la autorización según la resolución 90874 de 2014 del Ministerio de Minas y Energía	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Selig de Colombia S.A.	En el ítem 5.1.3.4 relativo al personal se pide “...tecnólogo en manejo de fuentes abiertas de uso diagnóstico y terapéutico...”, igualmente en el proyecto en los ítems de personal se solicita formación en radiofarmacia para químicos farmacéuticos y otros profesionales, que institución educativa otorga este título o proporciona certificados en la formación requerida?	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto

<p>saule karanauskas</p>	<p>Encuentro difícil que esta normativa se pueda aplicar a los servicios de Medicina Nuclear de provincia o servicios pequeños, ya que las exigencias son demasiadas y demasiado costosas lo cual provocaría el cierre de los servicios y quedaría descubierta una gran población.</p>	<p>El proyecto de resolución propone la clasificación de las radiofarmacias según la complejidad de las actividades que realizan y así mismo se encuentran diferenciados sus requerimientos</p> <p>Adicionalmente, se establecieron plazos prudenciales para el cumplimiento de la normatividad</p>
<p>saule karanauskas</p>	<p>Pareciera que este texto fuera la copia de las exigencias de un servicio de medicina nuclear de un país desarrollado con una economía fuerte. La normativa que se presenta acá no aplica para Colombia en este momento, cuando la situación de nuestro país es crítica y donde no existe un modelo de salud que permita incurrir en estos costos tan elevados. Además, en este país las grandes EPSs no pagan los servicios adquiridos y el gobierno no protege a los prestadores de la salud y la salud pública no puede costear estos exámenes.</p>	<p>El proyecto de resolución propone la clasificación de las radiofarmacias según la complejidad de las actividades que realizan y así mismo se encuentran diferenciados sus requerimientos</p> <p>Adicionalmente, el proyecto de resolución no solo establece requisitos sino también unos plazos para la implementación y cumplimiento por parte de las radiofarmacias según su complejidad, buscando el impacto positivo en la salud pública de los colombianos al garantizar un radiofármaco con la calidad, seguridad y eficacia requeridos</p>
<p>saule karanauskas</p>	<p>Para terminar esta introducción, la manera como se ordenan los requerimientos para los diferentes servicios según su complejidad es confusa y desordenada y se hace difícil su interpretación.</p>	<p>Para el proyecto de resolución, no se menciona exactamente dónde es confusa y desordenada y dónde se hace difícil su interpretación</p> <p>Se ajusta el texto incluyendo el Índice al principio del anexo técnico</p>
<p>saule karanauskas</p>	<p>En cuanto a los puntos 5.1.3 y 5.1.4 sobre personal, considero que:</p> <p>En Colombia no existe suficiente número de químicos radiofarmaceutas que puedan cubrir todos los servicios de Medicina Nuclear del país y dado que las preparaciones magistrales de la medicina nuclear son de baja complejidad, sería conveniente crear un compromiso de supervisión con un radioquímico que no necesita estar de planta en el servicio.</p> <p>Se podría obviar el químico radiofarmaceuta ya que un buen tecnólogo debería ser capaz de cumplir esta función recibiendo una capacitación extra, enfocada en radiofarmacia y dictada por un químico radiofarmaceuta.</p> <p>Por otra parte, la contratación de químicos radiofarmaceutas aumentarían la nómina de los servicios de medicina nuclear y esto puede llevar a que algunos servicios pequeños de provincia se vean en la obligación a cerrar los servicios y el País se quedaría sin cobertura de medicina nuclear en la provincia.</p>	<p>No se están solicitando químicos radiofarmaceutas ni radioquímicos (títulos no existentes en el país)</p> <p>Para baja complejidad se solicita médico con especialización en medicina nuclear y/o químico farmacéutico, director técnico de la radiofarmacia con formación en protección radiológica y radiofarmacia</p> <p>Para mediana complejidad se solicitan profesionales químicos farmacéuticos con formación en protección radiológica y radiofarmacia, ya que son los responsables de la producción y otro del control de calidad</p> <p>Además, no se está prescindiendo de los tecnólogos de medicina nuclear o tecnólogos en manejo de fuentes abiertas de uso diagnóstico y terapéutico o tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas con formación en protección radiológica</p> <p>Por considerarse los radiofármacos medicamentos especiales y de acuerdo a la normatividad vigente en Colombia (Leyes 23 de 1962 y 212 de 1995 y Decreto 1945 de 1996), el profesional responsable para la producción, control y vigilancia de este tipo de productos es el químico farmacéutico</p>

saule karanauskas	En cuanto al punto 5.3.11:Un servicio que no es de alta complejidad no necesita las pruebas microbiológicas.	El monitoreo microbiológico hace parte del aseguramiento de la calidad del producto, por cuanto los radiofármacos que se entregan para ser administrados a los pacientes son en general por vía parenteral, y su proceso de elaboración, adecuación y ajuste de dosis se ven afectados por la mano de obra, los equipos, materiales, medio ambiente y el proceso, aspectos que requieren ser controlados, monitoreados y darles seguimiento, con el propósito de entregar radiofármacos estériles, apirógenos y con la actividad requerida según la prescripción médica
saule karanauskas	En el punto 3.4.3.3: Los servicios de medicina nuclear no tienen tanto personal como para que sea necesario separar los vestieres por género.	El requerimiento establece los vestieres de acuerdo al número de trabajadores
saule karanauskas	Los punto 5.4.5.2.1 y 5.4.5.2.2: Solamente deberían requerir diferencial de presiones y conteo de partículas viables y no viables en condiciones de reposo y dinámicas para radiofarmacias de alta complejidad	Se exceptúa del cumplimiento de estos requerimientos, las radiofarmacias de baja complejidad por el tipo de actividades que realizan Sin embargo en las radiofarmacias donde se realicen los procesos de elaboración, adecuación y ajuste de dosis de radiofármacos estériles, se requieren condiciones de aire controlado y calificado, para no afectar la esterilidad y apirogenicidad de los productos allí elaborados, adecuados y ajustados.
saule karanauskas	El punto 5.4.6.1: Los controles de calidad se pueden realizar en el mismo recinto	Pueden ser en el mismo recinto pero de manera separada y de acuerdo con los ensayos a realizar, garantizando que no ponga en riesgo el proceso de elaboración; los controles en proceso pueden llevarse a cabo en la misma área donde se lleva a cabo el proceso de elaboración
saule karanauskas	El punto 5.4.8.1:No es necesario tener ambientes circundantes clase C-ISO 7 ni aisladores asépticos con ambiente circundante clase D-ISO8.	El requerimiento es exigible para la elaboración, adecuación y ajuste de dosis de radiofármacos de uso parenteral, ya que deben ser estériles y apirógenos, garantizando que se mantengan dichas condiciones en el área de trabajo durante su elaboración, adecuación y ajuste de dosis.
saule karanauskas	5.5.1.13:No hay necesidad de cabina blindada ni manipulación a distancia para los isótopos normales usados en medicina nuclear. Se puede disminuir la exposición a radiación utilizando un bloque en L con vidrio plomado.	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
saule karanauskas	5.5.1.15: Los equipos de calibración de dosis e intensímetro son calibrados por el Servicio Geológico Nacional y no necesitan verificación adicional.	El requerimiento del numeral 5.5.1.15. se refiere a los equipos utilizados en la elaboración y control de calidad de radiofármacos, los cuales deben contar con la calificación (instalación, operación y desempeño), concepto diferente a calibración y verificación

saule karanauskas	5.5.1.18: Los equipos para el mantenimiento de frio no necesitan otras especificaciones diferentes de las comerciales.	<p>Se debe garantizar que los equipos utilizados para la conservación de la cadena de frio cumplan con los criterios de temperatura requeridos en la conservación de los radiofármacos</p> <p>Por tal razón lo que se está solicitando en este numeral es calificación de equipos, lo cual significa que se debe contar con los soportes documentales de que los equipos cumplen con las especificaciones requeridas y funcionan adecuadamente antes y durante su funcionamiento, sin poner en riesgo el almacenamiento de los radiofármacos por temperatura fuera de las especificaciones técnicas establecidas</p>
saule karanauskas	5.5.4.6.1: Los servicios de medicina nuclear no producen liofilizados sino marcan liofilizados por tanto no se necesita liofilizador, medidor de pH.	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p> <p>Este requisito se solicita únicamente para las radiofarmacias que lo realicen</p> <p>Se aclara que estos requisitos no son para servicios de medicina nuclear, son para las radiofarmacias</p>
saule karanauskas	5.5.4.7: Si el servicio de medicina nuclear maneja isótopos volátiles como el yodo se acoge a estas especificaciones, de lo contrario no. El yodo en capsula no necesita estos equipos.	<p>Es clara la observación en cuanto a que si se manejan radiofármacos volátiles aplican tales requerimientos, de lo contrario no, como Ud. lo refiere en su comentario</p> <p>Si la cápsula de yodo es recibida en la radiofarmacia en la dosis lista para ser administrada al paciente, no requiere de estos equipos. Pero si se realiza adecuación y ajuste de dosis, sí requiere de los mecanismos que permitan reducir la exposición del personal a radiación y evitar inhalación de vapores radioactivos</p>
saule karanauskas	5.10: No hay necesidad de tener sistema de tratamiento para la obtención de agua grado farmacéutico ya que se puede utilizar agua estéril en bolsas compradas a un laboratorio calificado	<p>Es clara su observación al respecto y efectivamente este requerimiento hace alusión a las radiofarmacias que cuentan con algún sistema de obtención de agua grado farmacéutico para ser utilizada en las mismas; por lo tanto solo aplica en las radiofarmacias que realicen este proceso</p>
Andrea Márquez Beltrán	Después de leer detenidamente el documento del Proyecto de Resolución para la obtención del certificado de buenas prácticas de elaboración de radiofármacos me queda como conclusión que todos los servicios de provincia están destinados a cerrar sus servicios porque la situación del sistema de salud de este país no da como para realizar una inversión tan alta y mantener los costos que esta resolución con sus requerimientos pretende exigir.	<p>El proyecto de resolución propone la clasificación de las radiofarmacias según la complejidad de las actividades que realizan y así mismo se encuentran diferenciados sus requerimientos</p> <p>Adicionalmente, se establecieron plazos prudenciales para el cumplimiento de la normatividad</p>
Andrea Márquez Beltrán	El decaimiento del material radiactivo y las malas condiciones de las vías de este país no permiten que los servicios de provincia puedan aprovisionarse de dosis unitarias suficientes para atender la población que no habita en ciudades principales; cualquier inconveniente que se genere en las vías pone en riesgo la cantidad de la dosis necesaria para aplicar a un paciente. El hecho de no poder realizar las preparaciones en un servicio de medicina nuclear imposibilita la oportunidad de atender un paciente hospitalizado con una verdadera urgencia y de poder tener una adecuada oportunidad en la asignación de	<p>Antes que nada, es importante señalar que los servicios de Medicina Nuclear cuando ofertan sus servicios para el tratamiento de patologías que requieran de ésta opción para pacientes hospitalizados, deberán ser prestados dentro de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de alta complejidad, donde deberán garantizar las buenas prácticas para el manejo de radiofármacos, entre</p>

	citas de los pacientes ambulatorios.	otros criterios obligatorios del Sistema Único de Habilitación
Andrea Márquez Beltrán	Si un servicio de provincia decidiera crear una radiofarmacia para atender a toda aquella población aledaña, se vería obligado a encontrar y convencer a todo costo a dos químicos farmacéutas con formación en radiofarmacia (los cuáles se encuentran concentrados en la capital del país) para que se trasladen de asiento con sus familias para lo cual la oferta económica debería ser lo suficientemente alta para que consideren aceptar un cambio de vida.	<p>El Decreto 1011 de 2006 "<i>Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud</i>", define en su Artículo 1° Campo de aplicación, que las disposiciones del mencionado, son aplicables a los prestadores de servicios de salud. Adicionalmente, en el mismo decreto se establecen los componentes de dicho sistema, dentro de los cuales se encuentra el Sistema Único de Habilitación, definido en el Artículo 6° como: <i>el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud...</i>".</p> <p>Así las cosas, para prestar y ofertar un servicios de salud, el prestador debe cumplir con la totalidad de los criterios de habilitación, dentro de los que se incluyen los criterios de talento humano</p> <p>De otro lado, las normas propuestas para las radiofarmacias están contempladas de manera que los riesgos no superen los beneficios. Por tanto, lo definido allí es de obligatorio cumplimiento para todas las radiofarmacias en el país</p>
Andrea Márquez Beltrán	Adicionalmente los sobrecostos que se generan de los cambios locativos, de la adquisición de todos los nuevos equipos, de toda la dotación y materiales necesarios para cumplir todos los requisitos no logran compensarse con las tarifas que el sistema de salud de este país maneja actualmente pues las tarifas que regulan el sistema de salud las creó una entidad que se liquidó hace más de ocho años y que no aumentan su precio hace más de catorce y por el contrario algunas EPS exigen el manejo de estas tarifas con más de un 10% de descuento	El alcance del presente proyecto de resolución no contempla el tema de tarifas
Andrea Márquez Beltrán	Para completar, las EPSs más grandes del país como lo son Saludcoop y Nueva EPS no cancelan oportunamente la cuentas a las IPS haciendo que el flujo de efectivo apenas alcance para cubrir los costos actuales; entonces se genera la inquietud de cómo el gobierno en vez de proteger y ayudar a prestadores de servicios tan especializados como este para que puedan expandirse hasta los rincones más apartados del país, está generando que incluso las ciudades capitales pequeñas se queden si él.	El alcance del presente proyecto de resolución no contempla el tema de flujo de recursos dentro del Sistema

Andrea Márquez Beltrán	Para terminar sólo me resta decir que considero que la mayoría de estos requisitos deberían exigirse a aquellos servicios de medicina nuclear de una alta complejidad y no a servicios pequeños que se encuentran retirados a más de una hora de distancia de las radiofarmacias centralizadas.	Es clara la observación pero la normatividad es nacional. La calidad, seguridad y eficacia de los radiofármacos no puede ser diferente según las regiones del país
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	En el punto 4.3 Se debe aclarar la definición de radiofarmacia industrial en cuanto a su alcance y diferencia con radiofarmacia centralizada.	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	En el punto 10. se debe anular la frase "siempre y cuando estén destinadas a pacientes específicos" debido a que si la farmacia a la cual se envía el vial multidosis cumple con certificación en buenas prácticas de elaboración en radiofarmacia esta puede realizar la dosificación de los radiofármacos entregados.	Tal como establece el artículo 3 del Decreto 2200 de 2005 por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones, modificado por el Decreto 2330 de 2006, la preparación magistral debe responder a una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención y debe ser de dispensación inmediata Por lo tanto, los radiofármacos son considerados preparaciones magistrales ya que presentan dos características diferenciales como son, su carácter radioactivo y la exigencia, en la mayoría de los casos, de someterlos a un proceso de preparación inmediatamente antes de su uso, condicionando por lo tanto su periodo de vida útil
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	En el ítem 5.1.2.3 Cambiar la palabra preparación por administración dado que por la definición de baja complejidad no se puede realizar producción de radiofármacos.	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	En el punto 5.1.17 se debe aclarar en qué consiste el entrenamiento y formación académica en radiofarmacia y protección radiológica, que ente lo realiza o quien certifica dicha formación; podría hacerlo cada institución? Se debe retirar en toda la resolución la frase "certificado de formación en protección radiológica" y cambiarlo por "debe poseer carnet de protección radiológica vigente por el Instituto geológico Colombiano".	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto

Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	En el punto 5.1.3.7 se debe cambiar la palabra colaborar por “realizar actividades de preparación con la aprobación de un químico farmacéutico” y ampliar el rango de profesiones: “Tecnólogos en medicina nuclear, Químicos y áreas afines a la química”.	Por considerarse los radiofármacos medicamentos especiales y de acuerdo a la normatividad vigente en Colombia (Leyes 23 de 1962 y 212 de 1995 y Decreto 1945 de 1996), el profesional responsable para la producción, control y vigilancia de este tipo de productos es el químico farmacéutico En el proyecto de resolución se encuentran incluidos los tecnólogos en medicina nuclear Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	En el ítem 5.1.4.1 adicionar “cuenta con profesional químico farmacéutico, director técnico con contratación directa a la radiofarmacia” no de carácter presencial.	El tipo de contratación laboral no es competencia de la normatividad de carácter sanitario del Ministerio de Salud y Protección Social Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	El punto 5.1.4.2 debería ser redactado de la siguiente manera: “cuenta con químicos farmacéuticos con certificado de protección radiológica y radiofarmacia PET quienes serán responsables de la producción y otro del control de calidad.”	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	Adicionar el ítem 5.1.4.2.1 si hay disponibilidad de tecnólogo en regencia de farmacia, tecnólogo en medicina nuclear y/o profesionales en áreas afines a la Química, cuenta con carnet de protección radiológica vigente y capacitación en preparación y control de calidad de radiofármacos y radiofarmacia PET.	Tal como lo define el numeral 5.1.4. Alta complejidad, además de cumplir con los requisitos definidos en generalidades y radiofarmacia de baja y mediana complejidad, debe cumplir con los requisitos que se relacionan a continuación, es decir que ya se encuentran incluidos en la clasificación de alta complejidad
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	El ítem 5.1.3.7 quitar la palabra “colaborar” de este ítem. Debería ser: “ hay disponibilidad de tecnólogo en regencia de farmacia, cuenta con certificado de protección radiológica preparación control de calidad de radiofármacos o radiofarmacia”	Respondido en línea 32, ya que el numeral es 5.1.3.7. no 5.3.1.7.
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	5.2.12, en este ítem se debe adicionar la frase “de ser necesario” puesto que el blindaje utilizado para atenuar la radiación depende del radioisótopo utilizado y algunos como los emisores alfa son blindados con una hoja de papel o el mismo aire; adicionalmente si los equipos utilizados son auto blindados no es necesario que el personal utilice blindaje como parte de la vestimenta.	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	En el 5.3.10 Se debe agregar las soluciones asépticas para limpieza de áreas A-ISO 5 son filtradas y preparadas con agua estéril. No es necesario limpiar el área grado C con agua estéril pues los productos a preparar se mantienen todo el tiempo dentro del área A-ISO 5; adicionalmente esto aumentaría mucho los costos de la limpieza teniendo en cuenta los volúmenes tan grandes de agua estéril que se deben utilizar.	En este ítem, el requerimiento solamente hace referencia al agua estéril utilizada para la preparación de la soluciones sanitizantes en áreas asépticas, no para el resto de soluciones utilizadas en la limpieza

Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	En el numeral 5.3.10.3 Aclarar si los registros provistos por el fabricante son válidos para demostrar la eficacia de los sanitizantes. Es importante tener en cuenta que estos (sanitizantes) ya cuentan con registro INVIMA y por lo tanto ya fue evaluada la eficacia de los mismos.	Son registros necesarios ya que los sanitizantes utilizados en la radiofarmacia son preparados y diluidos a partir de la presentación comercial de los mismos. Siendo estas diluciones un punto crítico en la efectividad del sanitizante, la cual debe ser demostrada ya que serán utilizados en áreas y equipos de procesamiento de aséptico
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	5.5.1.13 aclarar el uso de mecanismos de manipulación a distancia, debido que estos deben ser usados solo en radiofarmacia PET; siendo innecesarios en marcación con tecnecio 99m.	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	5.5.2.1 Se debe retirar el contador de pozo para las instituciones de baja complejidad puesto que para las actividades realizadas en estas radiofarmacias no es necesario.	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	5.5.4.4 Equipo para cromatografía líquida (HPLC) es un equipo opcional para radiofarmacia PET por lo tanto se debe quitar las palabras “y”.	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	5.5.4.6.1 retirar la palabra “mínimo”. El numeral debe decir “además debe contar con equipos como liofilizador medidor de PH, entre otros o métodos alternos. En las instituciones donde no se realiza producción de Kits fríos no es necesario un liofilizador y la determinación del pH se puede realizar utilizando papel indicador de pH; método descrito en la USP.	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	5.5.4.8 Debe decir” se cuenta con mecanismos que permita monitorear la contaminación de manos y pies a la salida de la radiofarmacia.” No necesariamente debe ser un detector de contaminación de manos y pies; puesto que la contaminación en superficies se puede realizar con otros instrumentos más accesibles e igual de útiles para este proceso.	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	5.7.1.17 Definir el concepto de aislador aséptico. Son las celdas calientes de manipulación de radiofármacos PET un aislador aséptico para Uds.?. Cabe resaltar que estas celdas son limpiadas y de sinfectadas diariamente y monitoreadas microbiológicamente periódicamente. Es necesario realizar la validación de la limpieza de estas áreas?	Un aislador aséptico es diferente a celdas calientes de manipulación de radiofármacos PET. El aislador aséptico es un equipo de tecnología cuyo propósito es lograr aire puro a pesar de que se manipulan sustancias que emiten vapores o partículas y además el intercambio de materiales entre el exterior y el interior a través de exclusas. Claves son el sistema de filtrado y flujo laminar para lograr estos objetivos Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	5.7.1.20 Definir el procedimiento de notificación de incidencias.	Se incluyó en el articulado la definición de incidente y se trasladó el requerimiento al numeral 5.3 correspondiente a saneamiento e higiene, salud ocupacional y protección radiológica

Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	5.7.1.21 Debe ser establecido el tiempo de vida útil de cada uno de los radiofármacos, siempre y cuando se modifiquen las especificaciones de producción del fabricante. Si se cumplen las especificaciones de marcación del fabricante no vemos necesario un estudio de validación de radiofármacos.	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	Se debe retirar el numeral 5.7.3.5 de acuerdo a la USP <797> los radiofármacos marcados con tecnecio no requieren pruebas de esterilidad y endotoxinas bacterianas ya que parten de materiales estériles (generador y kit fríos) que cuentan con Registro Sanitario.	Este requerimiento se solicita con el propósito de evaluar el mantenimiento de las condiciones de esterilidad y endotoxinas por la manipulación, adecuación y ajuste por las atraviesa el radiofármaco en las instalaciones de la radiofarmacia
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	5.7.3.8 Aclarar a que se refieren con primera y última elusión del generador.	Entiéndase por elución la extracción de una sustancia absorbida desde en lecho poroso o columna de cromatografía mediante el uso de un líquido o gas el cual es recolectado Por lo tanto el requerimiento hace referencia a la primera y última recolección del generador
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	5.7.4.16 Anular el numeral dado que para la producción se parte de materiales no estériles y que se hace una filtración esterilizante al final del proceso y cada lote es monitoreado para ausencia de endotoxinas y crecimiento de microorganismos.	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	5.11.1 aclarar si los procesos de marcación de kit frío con tecnecio también se deben validar.	Si se parte de productos con registro sanitario no requiere validación de procesos
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	5.9.1.5 Reemplazar la palabra muestreo, por recepción técnica.	Este numeral se refiere al control de calidad, por lo tanto es muestreo, no recepción técnica
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	El yodo líquido es administrado por vía oral; por lo tanto no es necesario la utilización de un área con condiciones estériles para su administración.	En el anexo técnico se realiza el requerimiento únicamente para la elaboración, adecuación, ajuste de dosis y marcación de radiofármacos para ser administrados por vía parenteral y con fines terapéuticos Adicionalmente se realiza el requerimiento del área físicamente independiente, exclusiva y diferenciada para dilución y dosificación de 131-yodo solución
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	En las definiciones de mediana y alta complejidad no hay concordancia en cuanto al Yodo al necesitar o no registro sanitario; en el primero hablan de yodo con registro sanitario y en el segundo de la no necesidad de registro sanitario del mismo. Es importante tener en cuenta la importancia de este en radioterapia y las consecuencias de la limitación del uso del mismo en los centros de medicina nuclear.	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto

<p>Asociación Colombiana de Medicina Nuclear</p>	<p>Es necesario evaluar el párrafo final del artículo 5; quiere decir esto que las radiofarmacias de mediana complejidad que sólo produzcan radiofármacos marcados con Tc99m que comiencen a distribuir radiofármacos serán consideradas de alta complejidad y evaluadas como tal?</p>	<p>El párrafo del artículo 5 hace referencia exclusivamente a las radiofarmacias centralizadas y no hace referencia a la complejidad de las mismas</p> <p>Cabe anotar que la clasificación de las radiofarmacias se realizó por la complejidad de las actividades que realiza cada una de ellas y no por la distribución de radiofármacos que realice hacia otras radiofarmacias</p> <p>De otra parte, las radiofarmacias centralizadas se consideran de alta complejidad ya que presentan mayor riesgo frente a una radiofarmacia hospitalaria, si consideramos los siguientes factores:</p> <p>Prestan servicio y entrega de radiofármacos a un mayor número de prestadores de servicios de salud, mayor número de dosis elaboradas y/o adecuadas diariamente, distribución y transporte de radiofármacos a diferentes distancias, mayor interés en cumplimiento en oportunidad frente a los clientes, posibilidad de expansión (aumento de clientes, aumento del número de dosis, aumento del número de procesos acorde a la oferta del mercado), recepción de solicitudes e identificación del radiofármaco acorde a la solicitud de cada uno de los clientes; siendo todos estos factores adicionales a controlar diferentes a los de una radiofarmacia hospitalaria que aumentan el riesgo</p>
<p>Asociación Colombiana de Medicina Nuclear</p>	<p>Se debe tener en cuenta la experiencia y conocimientos de los tecnólogos en medicina nuclear en la producción de radiofármacos, ellos con su labor han contribuido por muchos años a los servicios de medicina nuclear del país y en este proyecto están siendo excluidos de la producción de radiofármacos, proceso que ellos han realizado de manera intachable por muchos años.</p>	<p>No se está prescindiendo de los tecnólogos de medicina nuclear o tecnólogos en manejo de fuentes abiertas de uso diagnóstico y terapéutico o tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas con formación en protección radiológica, ya que se encuentran incluidos en los requisitos del personal tanto de las radiofarmacias de baja, mediana y alta complejidad</p>
<p>Asociación Colombiana de Medicina Nuclear</p>	<p>Es importante resaltar que muchas de las exigencias expuestas por Uds. en esta nueva resolución hacen incrementar los procesos de manufactura plasmándose estos en los precios finales ofertados al consumidor (pacientes), los cuales se pueden ver afectados por la no accesibilidad a la detección temprana de enfermedades</p>	<p>El alcance del presente proyecto de resolución no contempla el tema de tarifas</p>

Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	Finalmente queremos solicitar que los procedimientos que queden dentro de la categoría 2a del OIEA http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1342/Pub1342_web.pdf que equivale “Operational level 2a is the preparation of radiopharmaceuticals from prepared and approved reagent kits, generators and radionuclides (closed procedure)” sean catalogados como de baja complejidad.	<p>La clasificación de las radiofarmacias para Colombia en este proyecto de resolución se realizó teniendo en cuenta los lineamientos de OIEA y considerando la situación de las mismas en cuanto a las actividades que ellas están realizando.</p> <p>En el nivel 2a de OIEA se incluye la preparación de radiofármacos a partir de juegos de reactivos preparados y aprobados, generadores y radionúclidos para diagnóstico y terapia</p> <p>Por lo tanto, se reitera la clasificación propuesta en el proyecto de resolución, ya que el catalogar las actividades definidas como 2a según OIEA, en baja complejidad para este proyecto de norma, cambiaría los requerimientos para la clasificación de baja complejidad, como son el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración, mayor exigencia en los requerimientos de talento humano, dotación, infraestructura, entre otras.</p> <p>Adicionalmente, los requerimientos exigidos en la propuesta de norma buscan el impacto positivo en la salud pública de los colombianos al garantizar un radiofármaco con la calidad, seguridad y eficacia requeridos</p>
Asociación Colombiana de Medicina Nuclear	Además, reiteramos que la reconstitución de viales NO es un proceso de manufactura y para ayudar a aclarar estos puntos podríamos disponer de un experto en el tema a través de la Agencia Internacional de Energía Atómica.	<p>Es clara su observación acerca de la reconstitución de viales que no es un proceso de manufactura.</p> <p>Para los procesos de manufactura se requiere contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM. Para los procesos de elaboración, adecuación y ajuste de dosis de radiofármacos se requiere contar con la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos</p>
Centro de Medicina Nuclear Gamacenter S.A.S	En relación al artículo 5.1.3. en los numerales 1,2,3 sobre requisitos generales de personal para radio farmacia de mediana complejidad, creemos que la presencia de un químico farmacéutico debería estar acorde al flujo de pacientes, cantidad de radiofármacos, ubicación del servicio y actividad autorizada para cada institución. Las instalaciones con un bajo volumen de pacientes/mes, que solo utilizaría un generador de 99mTc, sería suficiente para su funcionamiento un medico nuclear y/o técnico en medicina nuclear. Debido a que la presencia de un químico farmacéutico en ciudades de provincia como es nuestro caso es de difícil consecución	Por considerarse los radiofármacos medicamentos especiales y de acuerdo a la normatividad vigente en Colombia (Leyes 23 de 1962 y 212 de 1995 y Decreto 1945 de 1996), el profesional responsable para la producción, control y vigilancia de este tipo de productos es el químico farmacéutico, independiente del número de dosis de radiofármacos y/o pacientes a atender
Centro de Medicina Nuclear Gamacenter S.A.S	En relación al artículo 5.4.5. en los numerales 2.1; 2.2 y 2.3 donde se habla de la evaluación de presión entre áreas, este control debería aplicarse solo en radio farmacias de alta complejidad	<p>Se exceptúa del cumplimiento de estos requerimientos a las radiofarmacias de baja complejidad por el tipo de actividades que realizan</p> <p>Sin embargo en las radiofarmacias donde se realicen los procesos de elaboración, adecuación y ajuste de dosis de radiofármacos estériles, se requieren condiciones de aire controlado y calificado, para no afectar la esterilidad y apirogenicidad de los productos allí elaborados, adecuados y ajustados</p>

<p>Centro de Medicina Nuclear Gamacenter S.A.S</p>	<p>En las radio farmacias de mediana complejidad ubicadas en zonas alejadas de las grandes ciudades observamos que algunas de las exigencias planteadas son muchas y de difícil cumplimiento; es nuestro caso, pues estamos ubicados en la ciudad de Neiva y hacemos cubrimiento a la Zona Sur del país y para poder contar con todos los recursos tanto humanos como de infraestructura se hace en ocasiones complicado y por lo tanto sería muy bueno reconsiderar la clasificación de estas radio farmacias dependiendo del flujo de pacientes, cantidad de radiofármacos, ubicación del servicio y actividad autorizada para cada institución por los entes de control.</p>	<p>Es clara la observación pero la normatividad es nacional La calidad, seguridad y eficacia de los radiofármacos no puede ser diferente según las regiones del país</p>
<p>Ibeth Karina Luna Rodríguez</p>	<p>En el artículo 3, no se especifica una definición acerca del término “insumo radiofarmacéutico”, del cual se hace referencia en la definición de Radiofarmacia Centralizada.</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Ibeth Karina Luna Rodríguez</p>	<p>Siempre que una radiofarmacia de alta complejidad elabore productos de los denominados “kits fríos”, como por ejemplo pirofosfatos de estaño, entre otros, estos deben tener registro sanitario?, o debe cumplirse algún tipo de requerimiento complementario que garantice la calidad y el uso de los mismos? De la misma manera el numeral 5.5.4.6.1 referente a la DOTACIÓN de radiofarmacias de alta complejidad exige el contar con equipo de liofilización sin que se especifique la aplicabilidad, es decir, si realiza procesos de producción de “kits fríos” debe contar con este tipo específico de equipamiento.</p>	<p>La actividad de elaboración de los denominados "kits fríos" por parte de una radiofarmacia de alta complejidad, no requiere de registro sanitario siempre y cuando corresponda a una preparación magistral que no se encuentre disponible en el mercado con registro sanitario</p> <p>De otra parte, si la elaboración del denominado "kit frio" se realiza de manera industrial para su distribución comercial, por no ser considerado como preparación magistral, requieren registro sanitario expedido por parte de la autoridad competente, así como obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para radiofarmacias industriales</p> <p>En cuanto al requerimiento del liofilizador depende de los procesos que realice la radiofarmacia</p> <p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Ibeth Karina Luna Rodríguez</p>	<p>Artículo 12: En cuanto a términos de transitoriedad, cómo se garantizan las necesidades de personal especializado y capacitado para el adecuado funcionamiento de las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas puesto que estas no hacen parte de los requisitos mínimos señalados en este artículo.</p>	<p>Para la autorización sanitaria de funcionamiento expedida por INVIMA, en el termino de la transitoriedad solamente se verificará el cumplimiento de los numerales 5.2, 5.3, 5.6, 5.7, 5.8, 5.10, 6.1, 6.2, 6.3 y 6.4 del Anexo Técnico</p> <p>En cuanto a la transitoriedad será verificada, vencidos los términos definidos en este proyecto de resolución</p>
<p>Ibeth Karina Luna Rodríguez</p>	<p>La información concerniente al profesional director técnico tal como documento de identificación, registro profesional, nivel educativo, etc., no se solicitan.</p>	<p>Este requerimiento se encuentra implícito en el numeral 5.1 y es verificado por parte de INVIMA durante la visita de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración y las visitas de vigilancia y control</p>
<p>Ibeth Karina Luna Rodríguez</p>	<p>Criterios de calificación: Cuál es la diferenciación, de acuerdo al concepto del ente territorial, entre la “elaboración y control de calidad de radiofármacos empleando radionúclidos provenientes de aceleradores” y “Síntesis y control de calidad de radiofármacos para Tomografía por Emisión de Positrones”?</p>	<p>Se mantiene el numeral para dar claridad que el proyecto de norma incluye las preparaciones magistrales de radiofármacos PET</p>

Ibeth Karina Luna Rodríguez	Personal: El numeral 5.1.3.5 no es claro en cuanto a la formación profesional específica del personal que realiza funciones de vigilancia radiológica, como por ejemplo, Ingeniero físico con especialización en física médica.	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Ibeth Karina Luna Rodríguez	Numeral 5.4.2.1: el área de gestión mencionada, específicamente a qué tipo de gestión hace referencia; gestión documental, de residuos, etc.?	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Ibeth Karina Luna Rodríguez	Los numerales 5.8.1.4.1 y 5.8.1.6. hacen referencia al mismo ítem a evaluar, es decir, la existencia de procedimientos documentados para la liberación de radiofármacos.	Numerales iguales, se elimina numeral 5.8.1.4.1
Ibeth Karina Luna Rodríguez	En varios aspectos la norma hace referencia a espacios claramente diferenciados, tales como las áreas de producción de isotopos radiactivos, áreas de síntesis o preparación de radiofármacos y áreas de control de calidad, pero siempre basados en las características convencionalmente aceptadas para radiofarmacias con equipamiento "tradicional", pero, de qué manera la norma es capaz de adaptarse a las novedades e innovaciones tecnológicas que van llegando a nuestro país?, por ejemplo de qué manera se adapta la norma a los ciclotrones diseñados para producción en unidosis y que se integran físicamente en módulos de síntesis y control de calidad automatizados donde la intervención del operador es mínima?.	La tecnología adquirida debe garantizar el cumplimiento de la normatividad, la cual debe ser evaluada en la calificación de diseño que realice el comprador antes de adquirir esta tecnología. Normalmente estos equipos están diseñados con espacios de producción y control de calidad separados, lo que permitiría la aplicación del cumplimiento del proyecto de norma, especialmente lo relacionado con equipos e instrumentos de medida
Ibeth Karina Luna Rodríguez	Qué alcance tienen las disposiciones expuestas en las farmacopeas (USP) para radiofármacos en Colombia?, por ejemplo, el compendio <797> de la Farmacopea de los Estados Unidos. http://interactive.snm.org/index.cfm?PageID=7889	En el marco del Decreto 019 de 2012 (Ley antitrámites) las farmacopeas oficiales en Colombia son referencia para el control de calidad de los productos a los cuales INVIMA otorga registro sanitario, tales como medicamentos, radiofármacos, suplementos dietarios, entre otros. Por lo tanto, para este proyecto de norma aplica todos los requerimientos y especificaciones relacionadas con el control de calidad de materias primas, materiales, producto terminado, control ambiental, controles microbiológicos, fisicoquímicos, endotoxinas bacterianas, control de calidad de productos radiofarmacéuticos, etc. Adicionalmente la farmacopea americana y otras farmacopeas oficiales en Colombia son utilizadas como referencia literaria en temas como radiofarmacéuticos, PET y radioactividad

<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>Artículo 4, numeral 4.3. Radiofarmacia industrial: Es el establecimiento en el cual se producen insumos radiofarmacéuticos para su distribución comercial</p> <p style="text-align: center;">Sugerencia.</p> <p>Es el establecimiento en el cual se producen insumos radiofarmacéuticos para su distribución comercial. Los insumos radiofarmacéuticos que se fabrican a nivel industrial son radionucleidos, generadores de radionucleidos, moléculas marcadas, kits para marcar con radionucleidos (página 49).</p> <p style="text-align: center;">Bibliografía</p> <p>a. Manual de Buenas Prácticas Radiofarmacéuticas. ARCALXV Producción y Control de Calidad de Radiofármacos Julio 1998, OIEA. Página 49</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>Artículo 5 numeral 5.3. Alta Complejidad: En las radiofarmacias de alta complejidad, además de las actividades que se realizan en las radiofarmacias de baja y mediana complejidad, se realizan las siguientes actividades: 5. 3. 2. Radiomarcación de muestras autólogas (por ejemplo leucocitos marcados con 99mTc, glóbulos rojos marcados con 99mTc, glóbulos rojos marcados con 99mTc, desnaturalizados, leucocitos marcados con 111In, para reinyección al paciente original,</p> <p style="text-align: center;">Sugerencia</p> <p>Como lo sugiere el OIEA en sus documentos publicados y aceptados a nivel mundial "la Radiomarcación de muestras autólogas (por ejemplo leucocitos marcados con 99mTc, glóbulos rojos marcados con 99mTc, glóbulos rojos marcados con 99mTc, desnaturalizados, leucocitos marcados con 111In, para reinyección al paciente original" deberá contemplarse en el nivel de Mediana complejidad.</p> <p style="text-align: center;">Bibliografía</p> <p>a. Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy: A Safe and Effective Approach. 2008. OIEA b. Auditorías de Gestión de la Calidad en Prácticas de Medicina Nuclear. 2009. OIEA</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>Artículo 6. Obligatoriedad del Certificado. Obligatoriedad del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de radiofármacos. Las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas de mediana y alta complejidad deberán obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de radiofármacos otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA...</p> <p style="text-align: center;">Sugerencias</p> <p>Las radiofarmacias hospitalarias de mediana y alta complejidad y las radiofarmacias centralizadas deberán obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de radiofármacos...</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>

<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>Artículo 12. Transitoriedad. Se establecen las siguientes disposiciones transitorias, así: 12.1 A partir del 1 de diciembre de 2016, las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas que se encuentren funcionando, deberán contar con la Certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de radiofármacos, cumpliendo con los requisitos señalados en la presente resolución y en el Anexo Técnico que hace parte integral del presente acto administrativo. Mientras las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas obtengan dicho certificado, para su funcionamiento cumplirán los requisitos señalados en los numerales 5.2, 5.3, 5. 6, 5. 7, 5.8, 5.10, 6.1, 6, 2, 6.3 y 6.4 del Anexo Técnico. En este caso, el INVIMA emitirá una autorización sanitaria de acuerdo con el procedimiento que para el efecto señale esa entidad</p> <p style="text-align: center;">Justificación</p> <p>Las radiofarmacias que están funcionando actualmente deberán solicitar autorización de INVIMA de acuerdo con el procedimiento señalado por esta entidad:</p> <p>a) Cuanto tiempo tendrá el INVIMA para responder a esta solicitud? Teniendo en cuenta que será requerido para habilitar los servicios de Medicina Nuclear?</p> <p>b) Cuanto tiempo se permitirá para que los servicios puedan cumplir con lo establecido en dichos numerales? Teniendo en cuenta que se debe cumplir con más del 70% de lo requerido por la norma la cual establece 18 meses para completar el 100% de los requisitos?</p>	<p>El tiempo de respuesta de INVIMA dependerá del volumen de solicitudes al respecto y en cuanto al tiempo para la obtención de dicha autorización, los interesados contarán con tres (3) meses contados a partir de la publicación de la resolución</p> <p style="text-align: center;">Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>El numeral 5.1 titulado "Requisitos generales de Personal" que implica la contratación de personal profesional y técnico (Químicos farmacéuticos, Tecnólogos de medicina nuclear, regentes en farmacia, profesionales expertos en sistemas de gestión de calidad, profesionales expertos en validaciones, profesionales para salud ocupacional, Profesionales para seguridad radiológica, personal para mantenimiento etc.), para desarrollar todas las labores contempladas en la presente resolución, no es exigido para pedir la autorización sanitaria. Sin embargo se autoriza al INVIMA exigir el numeral 5.2 titulado Dotación de Personal, y el 5.3 titulado saneamiento e higiene y salud ocupacional, en el que requiere verificar:</p> <p style="text-align: center;">5.2.1. ¿Cuenta el personal con la dotación necesaria para trabajar en cada área?: No se puede dotar un personal que aun no labora.</p>	<p>El INVIMA solicitará lo relacionado con el numeral 5.2. para el personal con que cuente la radiofarmacia al momento de la visita, para realizar las actividades de elaboración, adecuación y ajuste de dosis de radiofármacos</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p style="text-align: center;">5.2.2. ¿El personal cuenta con uniformes para cambio de ropa de calle?: No se puede dotar de uniformes a un personal que aún no labora.</p>	<p>El INVIMA solicitará lo relacionado con el numeral 5.2., del personal con que cuente la radiofarmacia al momento de la visita, para realizar las actividades de elaboración, adecuación y ajuste de dosis de radiofármacos</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p style="text-align: center;">5.2.6.2. ¿El personal utiliza adecuadamente los elementos de protección radiológica: Si no se tiene el personal, no se ha capacitado, por tanto no puede ser exigible este ítem por qué no se puede verificar.</p>	<p>El INVIMA solicitará lo relacionado con el numeral 5.2., del personal con que cuente la radiofarmacia al momento de la visita, para realizar las actividades de elaboración, adecuación y ajuste de dosis de radiofármacos</p>

<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>5.2.10. ¿La dotación de ingreso para áreas clase C—ISO 7 está compuesta por gorro, cubrebarba (si aplica), cubrecalzados, traje de una o dos piezas cerrados en las muñecas y con cuello alto?</p> <p>No se puede dotar un personal para ingreso a un área que está en proceso de diseño y construcción, puesto que el numeral 5.4 titulado infraestructura no es exigible sino hasta el 2016 para la certificación de BPE de Radiofármacos</p>	<p>Esta clase de área corresponde al área circundante a la de elaboración (que puede ser una cabina de bioseguridad). Por ello, no se solicitará la calificación del área, se solicitará es el uniforme del personal, que será utilizado en esa área circundante; la calificación del área será solicitada posteriormente en la visita de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de radiofármacos</p> <p>De otra parte, si el área se encuentra en proceso de diseño y construcción no se puede adelantar ninguna actividad de elaboración, adecuación y/o ajuste de dosis de radiofármacos en ella, por cuanto pone en riesgo la calidad del producto</p> <p>En este caso debe realizarse una parada en las actividades y contratar el servicio para la adquisición de productos con radiofarmacias certificadas mientras las obras civiles finalizan. En tal caso se hará especial énfasis al numeral 6.1. Elaboración de radiofármacos y análisis por contrato, convenio y/o acuerdo de calidad</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>5.2.11. ¿Para el ingreso a las áreas clase A— ISO 5 0 cabinas de flujo laminar y/o cabinas de seguridad biológica y/o cabina de extracción, la dotación comprende elementos estériles como: gorro, tapabocas, guantes, cubre calzado, exclusivo para el área, traje de una o dos piezas cerradas en las muñecas y con cuello alto, además gafas ole seguridad no estériles (cuando se requiera)</p> <p>No se puede dotar personal para un área que esta en proceso de diseño y construcción, puesto que el numeral 5.4 titulado infraestructura no es exigible sino hasta el 2016</p>	<p>Esta clase de área corresponde al área de elaboración. Por ello, no se solicitará la calificación del área, se solicitará es el uniforme del personal, que será utilizado en esa área; la calificación del área será solicitada posteriormente en la visita de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de radiofármacos</p> <p>De otra parte, si el área se encuentra en proceso de diseño y construcción no se puede adelantar ninguna actividad de elaboración, adecuación y/o ajuste de dosis de radiofármacos en ella, por cuanto pone en riesgo la calidad del producto</p> <p>En este caso debe realizarse una parada en las actividades y contratar el servicio para la adquisición de productos con radiofarmacias certificadas mientras las obras civiles finalizan. En tal caso se hará especial énfasis al numeral 6.1. Elaboración de radiofármacos y análisis por contrato, convenio y/o acuerdo de calidad</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>5.3. 7. ¿Cuenta con procedimiento documentado y registros escritos de limpieza y desinfección de las cabinas de flujo laminar y/o ¿Cuenta con procedimiento documentado y registros escritos de limpieza y desinfección de las cabinas de flujo laminar y/o</p> <p>No se puede documentar y registrar un procedimiento de limpieza de un equipo que aun no se ha comprado puesto que el numeral 5.5 titulado Dotación no es exigible sino hasta el 2016 para la certificación de BPE de Radiofármacos.</p>	<p>El procedimiento documentado de limpieza y desinfección de equipos de elaboración, adecuación y/o ajuste de dosis de radiofármacos se solicitará para los que se encuentren funcionando en el momento de la visita</p>

<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>5.3.11. ¿Se realiza monitoreo microbiológico de ambientes, superficies de áreas y equipos, así como para el personal y producto terminado, con una periodicidad definida?</p> <p>Los controles microbiológicos son significativos en un sistema de Buenas Practicas si se tiene un área biolimpia con aire clase C y cabinas de seguridad, como la requerida en infraestructura física de la presente resolución, si no se cuenta con dichas condiciones obviamente los recuentos microbiológicos son POSITIVOS para crecimiento microbiano. Por tanto No se puede realizar un monitoreo microbiológico de superficies ni de áreas de un espacio físico en diseño y construcción puesto que el numeral 5.4. titulado infraestructura no es exigible sino hasta el 2016 para la certificación de Buenas Prácticas de Radiofármacos</p>	<p>Si el área se encuentra en proceso de diseño y construcción no se puede adelantar ninguna actividad de elaboración, adecuación y/o ajuste de dosis de radiofármacos en ella, por cuanto pone en riesgo la calidad del producto y las actividades de obra civil hacen que los recuentos microbiológicos sean altos</p> <p>En este caso debe realizarse una parada de actividades en las áreas afectadas; en cuyo caso se debe contratar el servicio para la adquisición de productos con radiofarmacias certificadas mientras las obras civiles finalizan. En tal caso se hará especial énfasis al numeral 6.1. Elaboración de radiofármacos y análisis por contrato, convenio y/o acuerdo de calidad</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>5.3.22. ¿Se cuenta con procedimiento de ingreso a las diferentes áreas de producción, almacenamiento y control de calidad?</p> <p>No se puede documentar y registrar un procedimiento de ingreso a unas áreas que esta en proceso de diseño y construcción el cual es exigible hasta el 2016 para la certificación de BPE de Radiofármacos.</p>	<p>El procedimiento documentado de ingreso a las diferentes áreas de producción, almacenamiento y control de calidad se solicitará para las que se encuentren funcionando en el momento de la visita</p> <p>De otra parte, si el área se encuentra en proceso de diseño y construcción no se puede adelantar ninguna actividad de elaboración, adecuación y/o ajuste de dosis de radiofármacos en ella, por cuanto pone en riesgo la calidad del producto</p> <p>En este caso debe realizarse una parada en las actividades y contratar el servicio para la adquisición de productos con radiofarmacias certificadas mientras las obras civiles finalizan. En tal caso se hará especial énfasis al numeral 6.1. Elaboración de radiofármacos y análisis por contrato, convenio y/o acuerdo de calidad</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>El numeral 6 titulado "Materiales" implica que los inspectores del INVIMA verifiquen en una radiofarmacia hospitalaria requerimientos que no pueden ser cumplidos o que únicamente DEBEN ser cumplidos hasta la visita de certificación de BPE por ejemplo:</p> <p>6.2.1.1. ¿Los materiales que ingresan, son sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción?</p> <p>Para ello se requiere un área de cuarentena la cual no existe en este momento en las radiofarmacias Hospitalarias de los servicios de medicina nuclear y deberá diseñarse y construirse de ser necesario, para lo cual tienen plazo según esta resolución hasta el 2016.</p> <p>Sin embargo este parámetro deberá ser mas claro en cuanto al tipo de sustancias que deben quedar en cuarentena puesto que es INVIABLE cuando se trata de material radiactivo, puesto que los isotopos radiactivos de uso en medicina nuclear tienen tiempos de vida media muy corta usualmente de 0.5-72 horas y costos muy altos asociados al decaimiento, por tanto deben utilizarse inmediatamente.</p>	<p>El proyecto de norma no solicita contar con área de cuarentena en las radiofarmacias. Se menciona el término "cuarentena" el cual refiere al estado de cuarentena o "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 reprocesamiento" (Informe 32 OMS)</p> <p>Así mismo, el término cuarentena no refiere tiempos, solamente refiere a la espera mientras se define la aprobación, rechazo o reprocesamiento de materiales</p>

<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>6. 2. 2. 9. ¿Se identifica cada materia prima de acuerdo con su condición (cuarentena, en prueba, autorizados, rechazados, devueltos o retirados, entre otros)?</p> <p>Las radiofarmacias hospitalarias manipulan material radiactivo, que usualmente proviene de un reactor nuclear con tiempo de vida útil entre 0.5-72 horas. Por tanto no puede dejarse en cuarentena. Una radiofarmacia tampoco cuenta con Químicos nucleares ni físicos nucleares ni los equipos para realizar "pruebas" a este tipo de materiales.</p>	<p>El término cuarentena no refiere tiempos, solamente refiere a la espera mientras se define la aprobación o rechazo o reprocesamiento de materiales</p> <p>Para el material radioactivo "que usualmente proviene de un reactor nuclear con tiempo de vida útil entre 0.5-72 horas", tal como lo menciona en su observación, debe cumplir con la recepción técnica y administrativa al ingreso en la radiofarmacia que requiere un tiempo de espera mientras se toma la decisión de aprobación o rechazo de materiales</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>6. 2. 3. 1. ¿Para la adquisición, manipulación y control de los materiales de envasado se sigue el procedimiento similar al descrito para materias primas?</p> <p>El material de envasado para cualquier radiofármaco de administración intravenoso corresponde a jeringas, productos con registros sanitarios aprobados por INVIMA, por tanto exigirle tratamiento de materias primas a este tipo de "envases" es exagerado puesto que no es obtención de BPM sino BPE de radiofármacos, y no afecta en absoluto la calidad del radiofármaco.</p>	<p>Los materiales de envasado incluyen además de jeringas, los viales y las cápsulas de gelatina, entre otros, que puedan ser utilizados como material de envase y/ reenvase de radiofármacos.</p> <p>Para el caso del material de envasado que cuente con registro sanitario, no será sometido a la misma rigurosidad de muestreo y análisis, y su aprobación será documental; casos que deben estar documentados dentro del procedimiento de recepción y manejo de materiales</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>6.3. 6. ¿Se registran las condiciones de almacenamiento del radiofármaco durante el transporte y distribución?</p> <p>Especificar a que se refiere cuando dicen "condiciones de almacenamiento durante el transporte", puesto que de lo contrario los inspectores del INVIMA homologando esto a BPM pedirían "NEVERAS BLINDADAS" o control de temperatura para unas jeringas prellenas que van el blindajes de plomo.</p>	<p>Las "condiciones de almacenamiento durante el transporte" hacen referencia al cumplimiento de las condiciones establecidas en la normatividad vigente (entre ellas el reglamento para el transporte seguro de materiales radioactivos) durante el transporte de radiofármacos</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>Anexo técnico, numeral 5.1.2. Baja Complejidad</p> <p>5.1.2.1. ¿Cuenta con médico con especialización en medicina nuclear y/o químico farmacéutico, director técnico de la radiofarmacia con certificado de formación en protección radiológica y radiofarmacia?</p> <p>Sugerencia</p> <p>5.1.2.1. ¿Cuenta con medico con especialización en medicina nuclear y/o químico farmacéutico con certificado de capacitación en protección radiológica y radiofarmacia, como director técnico de la radiofarmacia?</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>Anexo técnico, numeral 5.1.2. Baja Complejidad,</p> <p>5.1.2.3. ¿Cuenta con tecnólogo de medicina nuclear o tecnólogo en manejo de fuentes abiertas de uso diagnostico y terapéutico o tecnólogo en radiología e imágenes diagnosticas, con certificado de formación en protección radiológica, preparación, control de calidad de radiofármacos y radiofarmacia?</p> <p>Sugerencia</p> <p>5.1.2.3. ¿Cuenta con tecnólogo de medicina nuclear o tecnólogo en manejo de fuentes abiertas de uso diagnostico y terapéutico o tecnólogo en radiología e imágenes diagnosticas?</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>

Instituto Nacional de Cancerología	<p>Anexo técnico, numeral 5.1.3. Mediana complejidad</p> <p>5.1.3.5. ¿Cuenta con un profesional con certificado de formación en protección radiológica, para realizar funciones de vigilancia radiológica y calibración de equipos detectores de radiación, entre otras?</p> <p>Sugerencia Eliminar el ítem</p>	<p>No se elimina el ítem</p> <p>De otra parte, tanto el Ministerio de Minas y Energía como el Ministerio de Salud y Protección Social, reglamentan diferentes aspectos en el ámbito de sus competencias; por ello el enfoque de la reglamentación puede ser diferente para el mismo producto</p>
Instituto Nacional de Cancerología	<p>Anexo técnico, numeral 5.1.3. Mediana complejidad</p> <p>5.1.3.6. ¿Cuenta con personal para realizar funciones de mantenimiento preventivo, correctivo e intervenciones operacionales de los equipos?</p> <p>Sugerencia Cuenta con un programa de mantenimiento preventivo y correctivo para los equipos?</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
Instituto Nacional de Cancerología	<p>Anexo técnico, numeral 5. 1.4. Alta complejidad</p> <p>5.1.4.1. ¿Cuenta con profesional químico farmacéutico director técnico de carácter presencial con certificado de formación en protección radiológica y radiofarmacia PET?</p> <p>Sugerencia Cuenta con profesional químico farmacéutico director técnico de carácter presencial con certificado de formación en protección radiológica y radiofarmacia?, si en la radiofarmacia además realizan preparación de radiofármacos PET tiene certificado de formación?</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
Instituto Nacional de Cancerología	<p>Anexo técnico, numeral 5.1.4. Alta complejidad</p> <p>5.1.4.2. ¿Cuenta con químicos farmacéuticos con certificado de formación en protección radiológica y radiofarmacia PET, quienes serán responsables de la producción y otro del control de calidad</p> <p>Sugerencia Igual numeral 8</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
Instituto Nacional de Cancerología	<p>Anexo técnico, numeral 5. 2. Dotación</p> <p>5.2. 12. ¿El personal utiliza blindajes como parte de la vestimenta de trabajo?</p> <p>Sugerencia Esta establecido en que casos utilizarse blindajes como parte de la vestimenta de trabajo?</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
Instituto Nacional de Cancerología	<p>Anexo técnico, numeral 5.2. Dotación</p> <p>5. 2. 12. 1.¿Se toman medidas para que dichos blindajes no generen contaminación hacia las preparaciones?</p> <p>Sugerencia Especificar el parámetro que desea que el INVIMA verifique.</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>

<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>Anexo técnico, numeral 5.3. Saneamiento higiene y salud ocupacional 5.3.5.3. ¿Cuentan con áreas independientes para el lavado y almacenamiento de los implementos de aseo?</p> <p>Sugerencia ¿Cuentan con área para el lavado y almacenamiento de los implementos de aseo?</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>Anexo técnico, numeral 5. 3. Saneamiento higiene y salud ocupacional 5.3.7. ¿Cuenta con procedimiento documentado y registros escritos de limpieza y desinfección de las cabinas de flujo laminar y/o cabinas de seguridad biológica y/o cabina de extracción, antes y después de usar, de acuerdo a procedimientos definidos de protección radiológica y normatividad sanitaria vigente?</p> <p>Sugerencia Cuenta con procedimiento documentado y registros escritos de limpieza y desinfección de las cabinas de flujo laminar y/o cabinas de seguridad biológica y/o cabina de extracción, de acuerdo a procedimientos definidos?</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>Anexo técnico, numeral 5.4. infraestructura 5.4.2.2. ¿El tamaño de las áreas de elaboración, envasado, acondicionamiento, control de calidad, almacenamiento, distribución y mantenimiento, permiten una ubicación ordenada de equipos y materiales?</p> <p>Sugerencia El tamaño de las áreas de elaboración, control de calidad, almacenamiento y distribución, permiten una ubicación ordenada de equipos y materiales?</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>Anexo técnico, numeral 5.4. infraestructura 5.4.2. 7. ¿No se permite el ingreso de materiales que desprendan partículas (por ejemplo cartón, madera, etc.) a las áreas donde se realiza la elaboración y control de calidad de radiofármacos?</p> <p>Sugerencia Se tiene procedimientos escritos para el ingreso de materiales, insumos, blindajes, jeringas, etc., a las áreas donde se realiza la elaboración y control de calidad de radiofármacos?</p>	<p>Esta restricción se ratifica por cuanto no se pueden ingresar materiales que desprendan partículas a las áreas de elaboración y control de calidad; por ejemplo el papel absorbente se puede justificar técnicamente en el momento de la visita por balance de riesgo (es menor el riesgo de desprender partículas comparado con el riesgo de contaminación radiológica)</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>Anexo técnico, numeral 5.4. infraestructura 5.4. 7 Baja complejidad. 5. 4. 7. 2. ¿Cuenta con área físicamente independiente, exclusiva y diferenciada para realizar operaciones de control de calidad de radiofármacos?</p> <p>Sugerencia Eliminar el ítem 5. 4. 7.2</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p> <p>Sin embargo, cabe aclarar que las actividades de control de calidad deben realizarse acorde a la labor que se lleva a cabo, en este caso se deben verificar como mínimo los siguientes aspectos: confrontación frente a prescripción médica, actividad, etiquetado, material particulado, monitorización y contaminación del bulto; lo anterior en concordancia con lo establecido en el numeral 5.9.2</p>

<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>Anexo técnico, numeral 5.4. infraestructura</p> <p>5.4.8.1. ¿Las operaciones de producción, transformación, adecuación, dispensación, radiomarcación, reenvase, ajuste, de dosis de radiofármacos, entre otras, para administración parenteral deben ser realizadas en cabina de seguridad biológica (clase A -ISO 5) con ambiente circundante clase C-ISO 7 y/o aisladores asépticos como mínimo con ambiente circundante clase D-ISO 8?</p> <p>Sugerencia</p> <p>Las operaciones de producción, transformación, adecuación, dispensación, radiomarcación, reenvase, ajuste, de dosis de radiofármacos, entre otras, para administración parenteral deben ser realizadas en cabina de seguridad biológica (clase A -ISO 5) con ambiente circundante clase C-ISO 7 y/o aisladores asépticos como mínimo con ambiente circundante clase D—ISO 8, equipados con un blindajes apropiados?</p> <p>Bibliografía</p> <p>“Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy: A Safe and Effective Approach. 2008 OIEA, página 30.</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>18. Anexo técnico, numeral 5.4. infraestructura</p> <p>5.4.9.1 y 5.4.9.2</p> <p>Sugerencia</p> <p>Igual numeral 17</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>Anexo técnico, numeral 5.5. Dotación</p> <p>5.5.2 Baja Complejidad 5. 5.2. 1. ¿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), instrumento para medición de contaminación de pies y manos , Contador de pozo</p> <p>Sugerencia</p> <p>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,</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>Anexo técnico, numeral 5. 5. Dotación</p> <p>5. 5.2 Baja Complejidad 5.5.2.2. ¿Poseen los siguientes utensilios como mínimo, necesarios para el desarrollo de los procesos, procedimientos y actividades a realizar blindajes de emisiones beta y gamma para viales y jeringas, contenedores de desechos, fórceps, pinzas y cubetas cromatografías?</p> <p>Sugerencia</p> <p>Poseen los siguientes utensilios como mínimo, necesarios para el desarrollo de los procesos, procedimientos y actividades a realizar: blindajes de emisiones beta y gamma para jeringas, contenedores de desechos, fórceps y pinzas?</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>

<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>Anexo técnico, numeral 5. 9. Control de calidad 5.9.1.15. ¿Se realizan todos los análisis de calidad establecidos en las farmacopeas oficiales para radionúclidos y radiofármacos?</p> <p>Sugerencia 5. 9. 1. 15. ¿Se realizan todos los análisis de calidad de acuerdo a procedimientos establecidos?</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>Anexo técnico, numeral 5. 9. Control de calidad 5.9.2. 1.¿El área de control de calidad comprueba previo a su uso que cada material cumple las especificaciones referentes a identidad, actividad y pureza?</p> <p>Sugerencia 5. 9. 2. 1. ¿El área de control de calidad verifica los certificados de análisis previo a su uso, asegurando que cada material cumple las especificaciones requeridas?</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>Anexo técnico, numeral 5. 9. Control de calidad 5. 9. 3. 1. ¿Se realizan controles en proceso y se mantienen los registros para cada lote?</p> <p>Sugerencia Eliminar este ítem</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>Anexo técnico, numeral 5.9.Control de calidad 5.9.5.1.4. ¿Existen estudios de estabilidad que soporten el tiempo de vida útil asignado a los radiofármacos elaborados? 5. 9. 5. 2. ¿Están establecidas y documentadas las condiciones de estabilidad y actividad específica? 5. 9. 5. 4. ¿Está documentado un programa de estudios de estabilidad? 5.9.5. 7. ¿Existen soportes que demuestren que las pruebas realizadas permiten determinar la estabilidad de los productos objeto de estudio? 5.9. 5. 8. ¿En los estudios de estabilidad se incluye un numero suficiente de lotes?</p> <p>Sugerencia 5.9.5.1 Se mantiene las condiciones de pureza y esterilidad de los radiofármacos durante el tiempo de vida útil asignado? 5.9.5.2. ¿Están establecidas y documentadas tales condiciones? 5.9.5.4 eliminar este ítem 5.9.5.7. ¿Los registros de pureza y esterilidad demuestran que el producto mantiene las condiciones durante el tiempo de vida útil asignado? 5.9.5.8. Esta documentado para el estudio de estabilidad el número lotes con los cuales se realizaron los estudios?</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>

<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>Anexo técnico, numeral 5. 9. Control de calidad 5.9.6. Patrones de referencia 5. 9. 6. 2. ¿Para garantizar la normalización de los patrones secundarios o de trabajo se realizan pruebas y controles adecuados a intervalos regulares?</p> <p>Sugerencia Si realiza preparación de radiofármacos PET se garantiza la normalización de los patrones secundarios o de trabajo, se realizan pruebas y controles adecuados a intervalos regulares?</p>	<p>Este numeral es INFORMATIVO y depende de la complejidad de la radiofarmacia. Así mismo como si se decide contratar o realizar algunas pruebas de verificación para sus instrumentos de medida y/o pruebas de control de calidad</p>
<p>Instituto Nacional de Cancerología</p>	<p>Anexo técnico, numeral 5. 11. Validación 5.11.2. ¿Se califican los equipos y se validan los procesos productivos, sistemas de apoyo crítico, sistemas electrónicos y metodologías analíticas?</p> <p>Sugerencia Se califican los equipos y se validan los, sistemas de apoyo crítico?</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Mercedes Mendoza</p>	<p>En artículo 5, numeral 5.3.4. 5.3.4. Elaboración de radiofármacos a partir de materias primas y radionúclidos incluyendo operaciones de liofilización (por ejemplo 177Lu- Octreotate, 90Y-Octreotate),</p> <p>Propuesta Elaboración de radiofármacos vitales no disponibles para suministro como Preparación magistral a partir de materias primas y radionúclidos incluyendo operaciones de liofilización (por ejemplo 177Lu- Octreotate, 90Y- Octreotate),</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Mercedes Mendoza</p>	<p>En artículo 5, numeral 5.3.5. 5.3.5. Producción de radiofármacos con radionúclidos provenientes de aceleradores (por ejemplo 18F, 11C, 13N y 123I-Ioduro de sodio) o generadores de larga vida (por ejemplo generador de 68Ge/68Ga, 188W/ 188Re),</p> <p>Propuesta Producción de radiofármacos MAGISTRALES con radionúclidos provenientes de aceleradores (por ejemplo 18F, 11C, 13N y 123I-Ioduro de sodio) U OTROS GENERADORES (por ejemplo generador de 68Ge/68Ga, 188W/ 188Re),</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Mercedes Mendoza</p>	<p>En artículo 5, numeral 5.3.7. 5.3.7. Síntesis de radiofármacos para Tomografía por Emisión de Positrones - PET (como por ejemplo 18F-Fluor-Deoxi-glucosa FDG).</p> <p>Propuesta 5.3.7. Síntesis de radiofármacos para Tomografía por Emisión de Positrones - PET (como por ejemplo 18F-Fluor-Deoxi-glucosa FDG) queda incluida en el 5.3.5.</p>	<p>Se mantiene el numeral para dar claridad que el proyecto de norma incluye las preparaciones magistrales de radiofármacos PET</p>

<p>Mercedes Mendoza</p>	<p>En artículo 5, numeral 5.3.8. 5.3.8. Elaboración de radiofármacos a partir de productos autorizados como vitales no disponibles.</p> <p>Se presta para varias interpretaciones: es decir que se puede elaborar un kit Vital no disponible y preparar el Radiofármaco para su dosificación y distribución? A que productos autorizados como vital no disponible se refiere? Aun kit, al radionúclido o a las otras materias primas. Cual es la diferencia con lo indicado en el numeral 5.3.5. en el caso de radiofármacos a partir del generador 188W/ 188Re),</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Mercedes Mendoza</p>	<p>En numeral 5.2.1. 5.1.2.1. ¿Cuenta con médico con especialización en medicina nuclear y/o químico farmacéutico, director técnico de la radiofarmacia con certificado de formación en protección radiológica y radiofarmacia?</p> <p>Propuesta Cuenta con químico farmacéutico, director técnico “Responsable “de la radiofarmacia con de formación en protección radiológica y radiofarmacia quien podrá delegar sus funciones pero no la responsabilidad de las actividades propias de la Radiofarmacia. (Si la Radiofarmacia está adscrita a un Servicio de medicina Nuclear, cuenta con Médico nuclear responsable del servicio de Medicina Nuclear. el médico tendrá otra clase de responsabilidades : prescripción, dosis, diagnóstico</p>	<p>Se mantiene el numeral ya que las radiofarmacias de baja complejidad únicamente reciben y entregan dosis de radiofármacos listas para usar</p>
<p>Mercedes Mendoza</p>	<p>En numeral 5.1.2.3. 5.1.2.3. ¿Cuenta con tecnólogo de medicina nuclear o tecnólogo en manejo de fuentes abiertas de uso diagnóstico y terapéutico o tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas, con certificado de formación en protección radiológica, preparación, control de calidad de radiofármacos y radiofarmacia?</p> <p>Propuesta ¿Cuenta con tecnólogo de medicina nuclear o tecnólogo en manejo de fuentes abiertas de uso diagnóstico y terapéutico o tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas, con formación en protección radiológica, control de calidad de radiofármacos y radiofarmacia?</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Mercedes Mendoza</p>	<p>En numeral 5.1.3.1. 5.1.3.1. ¿Cuenta con químico farmacéutico director técnico de la radiofarmacia con certificado de formación en protección radiológica y radiofarmacia?</p> <p>Propuesta Cuenta con químico farmacéutico, director técnico “Responsable “de la radiofarmacia con formación en protección radiológica y Radiofarmacia quien podrá delegar sus funciones pero en ningún caso la responsabilidad de las actividades propias de la Radiofarmacia.. Ej.: podrá delegar funciones a un regente en Farmacia y a un técnico en medicina nuclear.</p>	<p>Por considerarse los radiofármacos medicamentos especiales y de acuerdo a la normatividad vigente en Colombia (Leyes 23 de 1962 y 212 de 1995 y Decreto 1945 de 1996), el profesional responsable para la producción, control de calidad y vigilancia de este tipo de productos es el químico farmacéutico</p>

Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.1.3.2.</p> <p>5.1.3.2. ¿Cuenta con químicos farmacéuticos con certificado de formación en protección radiológica y radiofarmacia, quienes serán responsables de la producción y otro del control de calidad?</p> <p>Propuesta</p> <p>El Director técnico , químico farmacéutico podrá delegar funciones pero no la responsabilidad a personal capacitado en producción y control de calidad de radiofármacos</p>	<p>Por considerarse los radiofármacos medicamentos especiales y de acuerdo a la normatividad vigente en Colombia (Leyes 23 de 1962 y 212 de 1995 y Decreto 1945 de 1996), el profesional responsable para la producción, control de calidad y vigilancia de este tipo de productos es el químico farmacéutico</p>
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.1.3.4.</p> <p>5.1.3.4. ¿La radiofarmacia cuenta con tecnólogo de medicina nuclear o tecnólogo en manejo de fuentes abiertas de uso diagnóstico y terapéutico o tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas con certificado de formación en protección radiológica, preparación, control de calidad de radiofármacos y radiofarmacia?</p> <p>Propuesta</p> <p>La radiofarmacia cuenta con regente en farmacia, tecnólogo de medicina nuclear o tecnólogo en manejo de fuentes abiertas de uso diagnóstico y terapéutico o tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas con formación en protección radiológica, preparación, control de calidad de radiofármacos y Radiofarmacia</p>	<p>La disponibilidad de tecnólogo de regencia de farmacia está contemplado en el numeral 5.1.3.8</p>
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.1.3.5.</p> <p>5.1.3.5. ¿Cuenta con un profesional con certificado de formación en protección radiológica, para realizar funciones de vigilancia radiológica y calibración de equipos detectores de radiación, entre otras?</p> <p>Propuesta</p> <p>¿Cuenta con un profesional con formación en protección radiológica, para realizar funciones de vigilancia radiológica y calibración de equipos detectores de radiación, entre otras?</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.1.3.6.</p> <p>5.1.3.6. ¿Cuenta con personal para realizar funciones de mantenimiento preventivo, correctivo e intervenciones operacionales de los equipos?</p> <p>Propuesta</p> <p>¿Cuenta con programas de mantenimiento preventivo, y contacto o contratos con TERCEROS, firmas especializadas en el tema para efectuar el mantenimiento correctivo e intervenciones operacionales de los equipos?</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>

Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.1.3.7.</p> <p>5.1.3.7. ¿Hay disponibilidad de tecnólogo en regencia de farmacia para colaborar en las actividades de preparación de radiofármacos de tecnecio y dosificación de yodo?</p> <p>Propuesta</p> <p>¿Hay disponibilidad de tecnólogo en regencia de farmacia, técnicos en medicina nuclear, técnicos químicos capacitados para colaborar en las actividades de preparación de radiofármacos de tecnecio y dosificación de yodo?</p>	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.1.3.7.1.</p> <p>5.1.3.7.1. ¿Si hay disponibilidad de tecnólogo en regencia de farmacia, cuenta con certificado de formación en protección radiológica, preparación, control de calidad de radiofármacos y radiofarmacia?</p> <p>Propuesta</p> <p>Si hay disponibilidad de tecnólogo en regencia de farmacia, técnicos en medicina nuclear, técnicos químicos cuentan con formación en protección radiológica, preparación, control de calidad de radiofármacos y radiofarmacia?</p>	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.2.2.1.</p> <p>5.2.2.1. ¿Existen gráficas y/o instrucciones escritas para la correcta colocación de la vestimenta al ingreso a las áreas?</p> <p>Propuesta</p> <p>¿Existen instrucciones escritas para la correcta colocación de la vestimenta al ingreso a las áreas</p>	Se mantiene el numeral ya que las gráficas se consideran herramientas efectivas de comunicación en una actividad donde el paso a paso es relevante y para evitar la contaminación de la vestimenta que será utilizada en áreas limpias
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.2.1.0.</p> <p>5.2.10. ¿La dotación de ingreso para áreas clase C – ISO 7 está compuesta por gorro, cubrebarba (si aplica), cubrecalzados, traje de una o dos piezas cerrados en las muñecas y con cuello alto?</p> <p>Propuesta</p> <p>La dotación de ingreso para áreas clase C – ISO 7 e ISO 8 está compuesta por gorro, cubrebarba (si aplica), cubrecalzados, traje de una o dos piezas?</p>	<p>Se mantiene el numeral para el área clase c - ISO 7, para la contención de cualquier partícula y garantizar la seguridad y calidad del producto</p> <p>Se ajustó el texto con respecto al área ISO 8, de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.2.11.</p> <p>5.2.11. ¿Para el ingreso a las áreas clase A – ISO 5 o cabinas de flujo laminar y/o cabinas de seguridad biológica y/o cabina de extracción, la dotación comprende elementos estériles como: gorro, tapabocas, guantes, cubre calzado exclusivo para el área, traje de una o dos piezas cerradas en las muñecas y con cuello alto, además gafas de seguridad no estériles (cuando se requiera)?</p> <p>Propuesta</p> <p>¿Para el ingreso a las áreas clase ISO 7 y/o ISO 8 donde se encuentran ubicadas las Cabinas de flujo Laminar o cabinas de bioseguridad ISO 5 o , la dotación comprende elementos como: gorro, tapabocas, guantes, cubre calzado exclusivo para el área, traje de una o dos piezas cerradas en las muñecas y con cuello alto, además manguillas y guantes estériles y gafas de seguridad no estériles (cuando se requiera)?</p>	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto

Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.2.11.2. 5.2.11.2. ¿Los uniformes de las áreas de la radiofarmacia son estériles y/o desechables?</p> <p>Propuesta Ya está especificado el tipo de uniforme en el numeral 5.2.11</p>	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.2.12. 5.2.12. ¿El personal utiliza blindajes como parte de la vestimenta de trabajo?</p> <p>Propuesta ¿El persona según tipo de radiación emitida y el factor de riesgo a la exposición, utiliza blindajes como parte de la vestimenta de trabajo?</p>	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.2.12.1. 5.2.12.1. ¿Se toman medidas para que dichos blindajes no generen contaminación hacia las preparaciones?</p> <p>Propuesta Se toman medidas para que dichos blindajes cuando se utilizan no generen contaminación hacia las preparaciones?</p>	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.3.10. 5.3.10. ¿Las soluciones sanitizantes usadas en áreas asépticas son filtradas y preparadas con agua estéril?</p> <p>Propuesta ¿Las soluciones sanitizantes que van a ser utilizadas en las Cabinas de Flujo laminar y/o cabinas de bioseguridad son filtradas y preparadas con agua estéril?</p>	Se mantiene el numeral ya que el requerimiento solamente hace referencia al agua estéril utilizada para la preparación de las soluciones sanitizantes en áreas asépticas, no para el resto de soluciones utilizadas en la limpieza. El propósito es disminuir material particulado (viable y no viable) de las superficies de trabajo y áreas circundantes
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.3.10.3. 5.3.10.3. ¿Cuentan con registros que demuestren la eficacia de los sanitizantes?</p> <p>Propuesta ¿Cuentan con las fichas técnicas del fabricante que demuestren la eficacia de los sanitizantes?</p>	<p>Se mantiene el numeral ya que son registros necesarios, pues los sanitizantes utilizados en la radiofarmacia son preparados y diluidos a partir de la presentación comercial de los mismos</p> <p>Siendo estas diluciones un punto crítico en la efectividad del sanitizante, la cual debe ser demostrada ya que serán utilizados en áreas y equipos de procesamiento de aséptico</p>

Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.3.14.3. 5.3.14.3. ¿Cuentan con un contrato con una entidad autorizada para el tratamiento y la disposición final de residuos y desechos?</p> <p>Propuesta ¿Cuentan con el contacto con una entidad autorizada para el tratamiento y la disposición final de residuos y desechos? (cuando no se generan muchos residuos las entidades no hacen contrato pero si se comprometen a prestar el servicio atendiendo el llamado) INFORMATIVO</p>	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.3.18 5.3.18. ¿El personal involucrado en la radiomarcación de muestras autólogas está vacunado como mínimo contra la hepatitis B?</p> <p>Propuesta ¿El personal involucrado en la radiomarcación de muestras autólogas está vacunado contra diferentes tipos de hepatitis?</p>	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.3.25. 5.3.25. ¿Los trabajadores que preparan, adecuan, reempacan, reenvasan o dosifican radiofármacos para terapia son monitoreados para detectar exposición interna y externa de radiación beta?</p> <p>Propuesta ¿Los trabajadores que preparan, adecuan, reempacan, reenvasan o dosifican radiofármacos para terapia son monitoreados para detectar exposición externa de radiación beta? (el monitoreo de la detección de la exposición interna debe ser informativo)</p>	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.4.2.1. 5.4.2.1. ¿La radiofarmacia cuenta como mínimo con áreas de recepción, almacenamiento, preparación, control de calidad, dispensación, disposición de residuos, gestión, documentación y atención al usuario?</p> <p>Propuesta ¿La radiofarmacia cuenta como mínimo con áreas delimitadas de recepción, almacenamiento, preparación, control de calidad, dispensación, disposición de residuos, gestión, documentación y atención al usuario?</p>	Se mantiene el requerimiento ya que se deben garantizar unas áreas mínimas en las radiofarmacias
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.4.5.2.3. 5.4.5.2.3. ¿Integridad de los filtros HEPA?</p> <p>Propuesta ¿Integridad de los filtros HEPA de la Cabina de flujo Laminar y/o cabina de bioseguridad biológica.)</p>	Se mantiene el requerimiento ya que la integridad de los filtros HEPA es una prueba de desempeño que debe ser realizada independiente de donde se encuentren ubicados (área o en equipos)

Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.4.7.1.</p> <p>5.4.7.1. ¿Cuenta con área de recepción de material radiactivo y/o radiofármacos, donde se realizan actividades de detección de contaminación superficial, verificación de bultos, verificación documental, entre otras?</p> <p>Propuesta</p> <p>¿Cuenta con área de recepción de material radiactivo y/o radiofármacos, donde se realizan actividades de detección de contaminación superficial, verificación de bultos, verificación documental?</p>	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.4.7.2.</p> <p>5.4.7.2. ¿Cuenta con área físicamente independiente, exclusiva y diferenciada para realizar operaciones de control de calidad de radiofármacos?</p> <p>Propuesta</p> <p>¿Puesto que recibe las dosis lista para su uso no requiere de operaciones de control de calidad)?</p>	El control de calidad consiste en la confrontación de la dosis lista para usar de radiofármaco, frente a prescripción médica, actividad, etiquetado, material particulado, monitorización y contaminación del bulto, acorde a lo definido en el numeral 5.9.2
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.4.8.1.</p> <p>5.4.8.1. ¿Las operaciones de producción, transformación, adecuación, dispensación, radiomarcación, reenvase, ajuste de dosis de radiofármacos, entre otras, para administración parenteral deben ser realizadas en cabina de seguridad biológica (clase A - ISO 5) con ambiente circundante clase C - ISO 7 y/o aisladores asépticos como mínimo con ambiente circundante clase D – ISO 8?</p> <p>Propuesta</p> <p>¿Las operaciones de producción, transformación, adecuación, dispensación, radiomarcación, reenvase, ajuste de dosis de radiofármacos no volátiles , entre otras, para administración parenteral deben ser realizadas en cabina de Flujo Laminar ISO 5) con ambiente circundante clase C - ISO 7, o ISO 8</p>	<p>Los aisladores asépticos no pueden ser excluidos de este numeral, ya que es una tecnología que se encuentra en creciente implementación para el manejo y control de áreas de condición aséptica</p> <p>De otra parte no se puede solicitar el requerimiento solamente para cabinas de flujo laminar, ya que estas no garantizan la protección del personal y el medio ambiente. Lo recomendado es utilizar cabinas de bioseguridad que garanticen la protección del producto, el personal y el medio ambiente</p>
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.4.9.1.</p> <p>5.4.9.1. ¿Las manipulación aséptica y radiomarcación de muestras autólogas deben ser realizadas en cabina de seguridad biológica (clase A - ISO 5) con ambiente circundante clase C - ISO 7 y/o aisladores asépticos como mínimo con ambiente circundante clase D – ISO 8?</p> <p>Propuesta</p> <p>¿Las manipulación aséptica y radiomarcación de muestras autólogas deben ser realizadas en cabina de seguridad biológica DE PREFERENCIA TIPO II con ambiente circundante clase C - ISO 7 y/o ISO 8</p>	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto

Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.4.9.2.</p> <p>5.4.9.2. ¿La marcación de radiofármacos de administración parenteral con fines terapéuticos debe ser realizadas en cabina de seguridad biológica (clase A - ISO 5) con ambiente circundante clase C - ISO 7 y/o aisladores asépticos como mínimo con ambiente circundante clase D – ISO 8?</p> <p>Propuesta Ver 5.4.8.1</p>	<p>Los aisladores asépticos no pueden ser excluidos de este numeral, ya que es una tecnología que se encuentra en creciente implementación para el manejo y control de áreas de condición aséptica</p> <p>De otra parte no se puede solicitar el requerimiento solamente para cabinas de flujo laminar, ya que estas no garantizan la protección del personal y el medio ambiente. Lo recomendado es utilizar cabinas de bioseguridad que garanticen la protección del producto, el personal y el medio ambiente</p>
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.4.9.4.</p> <p>5.4.9.4. ¿Cuenta la radiofarmacia con área exclusiva independiente y blindada para reenvase y reempaque de radiofármacos volátiles para terapia, preparados con radionúclidos y materias primas, sin registro sanitario, con ducto de extracción independiente, que impida la recirculación de aire, y con espesor de blindaje según actividad manipulada?</p> <p>Propuesta</p> <p>¿Cuenta la radiofarmacia con área exclusiva independiente y blindada para reenvase y reempaque de radiofármacos volátiles para terapia, preparados con radionúclidos y materias primas, sin registro sanitario, con ducto de extracción independiente, dotado de filtros HEPA , que impida la recirculación de aire, y con espesor de blindaje según actividad manipulada</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.5.2.1.</p> <p>5.5.2.1. ¿Poseen los siguientes equipos como mínimo, necesarios para el desarrollo de los procesos, procedimientos y actividades a realizar:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Calibrador de dosis, -Monitor de contaminación superficial, -Instrumentos de monitoreo de radiación de personal (dosímetros personales, de anillo, entre otros), -Instrumento para medición de contaminación de pies y manos, -Contador de pozo <p>Propuesta</p> <p>¿Poseen los siguientes equipos como mínimo, necesarios para el desarrollo de los procesos, procedimientos y actividades a realizar:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Calibrador de dosis, -Monitor de contaminación superficial, -Instrumentos de monitoreo de radiación de personal (dosímetros personales, de anillo, entre otros), -Instrumento para medición de contaminación de pies y manos, <p>-Contador de pozo NO SE REQUIERE PUESTO QUE NO REALIZA CONTROL DE CALIDAD Y EL WIPE TEST ES REALIZADO POR LA RADIOFARMACIA DE ALTA COMPLEJIDAD QUE SUMINISTRA LAS DOSIS LISTAS</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>

<p>Mercedes Mendoza</p>	<p>En numeral 5.5.2.2.</p> <p>5.5.2.2. ¿Poseen los siguientes utensilios como mínimo, necesarios para el desarrollo de los procesos, procedimientos y actividades a realizar: blindajes de emisiones beta y gamma para viales y jeringas, contenedores de desechos, fórceps, pinzas y cubetas cromatografías?</p> <p>Propuesta</p> <p>¿Poseen los siguientes utensilios como mínimo, necesarios para el desarrollo de los procesos, procedimientos y actividades a realizar: blindajes de emisiones beta y gamma para viales y jeringas, contenedores de desechos, fórceps, pinzas.</p> <p>cubetas cromatografías? NO REQUIERE DE CUBETAS PUES NO REALIZAN CONTROL DE CALIDAD.</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Mercedes Mendoza</p>	<p>En numeral 5.5.3.1.</p> <p>5.5.3.1. ¿Cuenta con cabina de seguridad biológica y/o aisladores asépticos para realizar elución de generadores, operaciones de preparación, transformación, adecuación, dispensación, radiomarcación, reenvase y ajuste de dosis de radiofármacos para administración parenteral, equipada con un blindaje adecuado según la cantidad de material radioactivo para proteger al operador?</p> <p>Propuesta</p> <p>¿Cuenta con cabina de Flujo laminar , seguridad biológica y/o aisladores asépticos para realizar, operaciones de preparación, transformación, adecuación, dispensación, radiomarcación, reenvase y ajuste de dosis de radiofármacos para administración parenteral, equipada con un blindaje adecuado según la cantidad de material radioactivo para proteger al operador?</p> <p>(Los generadores pueden ser eluidos en ambiente ISO 8 s/n USP 36 y más recientes</p>	<p>La preparación de radiofármacos para ser administrados por vía parenteral deben garantizar las condiciones de esterilidad y apirogenicidad Por ello se toman como referencia los lineamientos de la Organización Internacional de Energía Atómica - OIEA para este tipo de procesos, para garantizar las condiciones del radiofármaco y evitar cualquier posible fuente de contaminación</p> <p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>

<p>Mercedes Mendoza</p>	<p>En numeral 5.5.4.4.</p> <p>5.5.4.4. ¿Para la radiofarmacia PET cuenta como mínimo con:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Ciclotrón, -Celdas calientes las cuales contendrán los módulos de síntesis para la preparación de radiofármacos PET, -Sistema semiautomatizado o automatizado para dosificación de radiofármacos PET, - Sistema mecanizado semiautomatizado o automatizado para la manipulación de generadores de larga vida -Equipo para cromatografía líquida HPLC y/o equipo para cromatografía de gases, -Balanza analítica, -Baño maría, -Equipo para detección de endotoxinas, -Congelador y/ o refrigerador -Sistema para realizar cromatografía en capa delgada, -Cabina de extracción de solventes, <p>Propuesta</p> <p>¿Para la radiofarmacia PET cuenta como mínimo con:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Ciclotrón, -Celdas calientes las cuales contendrán los módulos de síntesis para la preparación de radiofármacos PET, -Sistema semiautomatizado o automatizado para dosificación de radiofármacos PET, - Sistema mecanizado semiautomatizado o automatizado para la manipulación de generadores de larga vida -Equipo para cromatografía líquida HPLC (SI LAS TECNICAS UTILIZADAS EN SINTESIS O CONTROL DE CALIDAD LO REQUIEREN) y/o equipo para cromatografía de gases, 	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>
<p>Mercedes Mendoza</p>	<p>En numeral 5.5.4.6.1.</p> <p>5.5.4.6.1. ¿Además deben contar como mínimo con equipos como: liofilizador, medidor de pH, entre otros?</p> <p>Propuesta</p> <p>. ¿Además deben contar con equipos como: liofilizador, medidor de pH, entre otros? LIOFILIZADOR No Medidor de pH No necesariamente . pues se puede tener validada otra técnica para determinación de pH INFORMATIVO</p>	<p>Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto</p>

Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.5.4.8. 5.5.4.8. ¿Cuenta con un detector de contaminación de manos y pies que permita monitorear la contaminación de personal antes de entrar o salir de cualquier área?</p> <p>Propuesta Redactar: ¿Cuenta con un detector que permita monitorear la contaminación de manos y pies de personal antes de entrar y al salir de cualquier área?</p>	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.7.2.1. 5.7.2.1. ¿Se cuenta con registros de la dispensación del radiofármaco, que incluya como mínimo nombre de paciente, nombre del radiofármaco, dosis (actividad/volumen), responsable de la dispensación, responsable de la recepción?</p> <p>Propuesta ¿Se cuenta con registros de la dispensación del radiofármaco, que incluya como mínimo nombre de paciente, nombre del radiofármaco, dosis inyectada (actividad/volumen), responsable de la dispensación, responsable de la recepción?</p>	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.7.3.5 5.7.3.5. ¿Se realiza de manera aleatoria y periódica, el control de calidad de esterilidad, a las muestras de radiofármacos?</p> <p>Propuesta Se realiza de manera aleatoria y periódica, el control de calidad de esterilidad, a las muestras de radiofármacos como parte del programa de aseguramiento de la calidad. (Al ser los radiofármacos de bajo riesgo de utilización en un tiempo no mayor a 12 horas y partiendo de materiales estériles no requieren pruebas de esterilidad para su liberación INFORMATIVO</p>	Aunque los radiofármacos provenientes de materiales estériles son considerados de bajo riesgo, se debe realizar de manera aleatoria y periódica, el control de calidad de esterilidad y endotoxinas con el propósito de verificar la calidad del radiofármaco entregado, como parte del programa de aseguramiento de la calidad
Mercedes Mendoza	<p>5.7.3.5.1. ¿Se cuenta con registros?</p> <p>Propuesta INFORMATIVO</p>	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto

Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.7.3.8.</p> <p>5.7.3.8. ¿Se cuenta con registros de los controles de calidad del generador de tecnecio en la primera y última elución, antes de su liberación, que incluya como mínimo apariencia, color, pureza radionúclida, pureza radioquímica, pH, concentración remanente de 99-molibdenu, concentración remanente de aluminio, así como registro de control de calidad de esterilidad posliberación?</p> <p>Propuesta</p> <p>¿Se cuenta con registros de los controles de calidad del generador de tecnecio en la primera y última elución, antes de su liberación, que incluya como mínimo apariencia, color, pureza radionúclida, pureza radioquímica, pH, concentración remanente de 99-molibdenu, concentración remanente de aluminio.</p>	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.7.4.6</p> <p>5.7.4.6. ¿Se documenta y registra el proceso de distribución de muestras autólogas radiomarcadas?</p> <p>Propuesta</p> <p>¿Se hace referencia al proceso de transporte y entrega?</p>	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.7.4.16.</p> <p>5.7.4.16. ¿Cuenta como mínimo con certificados de análisis, esterilidad y apirogenicidad de las materias primas empleadas en la síntesis de radiofármacos PET?</p> <p>Propuesta</p> <p>¿Cuenta con certificados de análisis, con certificados de análisis, esterilidad y apirogenicidad de las materias primas empleadas en la síntesis de radiofármacos PET?</p>	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 5.8.1.8.</p> <p>5.8.1.8. ¿Los controles en proceso se realizan dentro del área y no ponen en riesgo la calidad del producto?</p> <p>Propuesta</p> <p>¿Los controles en proceso que se realizan dentro del área no ponen en riesgo la calidad del producto?</p>	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto
Mercedes Mendoza	<p>En numeral 6.2.2.5.</p> <p>6.2.2.5. ¿Los contenedores de las materias primas recibidas se limpian antes de su ingreso al área de cuarentena de la bodega?</p> <p>Propuesta</p> <p>¿Los contenedores de las materias primas recibidas se limpian antes de su ingreso al área de almacenamiento?</p>	Se ajustó el texto de acuerdo a las observaciones realizadas al respecto

Mercedes Mendoza	En numeral 6.3.5. 6.3.5. ¿Se tiene contratado el transporte de radiofármacos? Propuesta ¿Se tiene contratado el transporte de radiofármacos con una empresa que cuenta con la licencia de transporte respectiva. ? MAYOR O CRITICO	Este numeral es Informativo y la licencia de transporte de material radioactivo se contempla en el numeral 6.3.3
---------------------	--	--