



Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



0 - EVALUACIÓN DEL DISEÑO DEL PROYECTO DE LA REFORMA DE LA UNIDAD DE RADIOFARMACIA Y DEFINICIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS DEL USUARIO

I. Romero Zayas¹, I. Gil Viciano¹, D. Nakamatsu², J. Ruiz Espinosa³, J.M. Lázaro Giménez⁴, F. Velarde García⁴, R. Jodar Masanes⁵, N. Calvo Malnar¹ y C. Gámez Cenozo¹

¹Servicio de Medicina Nuclear-PET (IDI); ⁴Servicios Generales; ⁵Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitari de Bellvitge-IDIBELL. ²PA+D arquitectura i disseny. ³Oficina Técnica (IDI).

Resumen

Objetivo: La Unidad de Radiofarmacia está obsoleta y su reforma para adaptarla a los requisitos actuales es obligatoria. El objetivo de este trabajo es evaluar el cumplimiento del diseño según las directrices nacionales e internacionales vigentes. Esto determina los Requerimientos del Usuario y los puntos de evaluación de riesgos.

Material y métodos: El diseño del proyecto de Unidad de Radiofarmacia está condicionado por el espacio disponible, localizado en la parte central del Servicio de Medicina Nuclear. La entrada está conectada a la sala de recepción/almacenamiento, desde la cual se accede a la sala limpia por una esclusa (SAS). La sala limpia está dividida en 3 áreas: 1) Preparación de radiofármacos no-PET 2) Marcaje celular. 3) radiofármacos PET (con un SAS accesorio). Se realizó una tabla “checklist” con los requisitos obtenidos a partir de Guías generales de establecimientos sanitarios y Guías radiofarmacéuticas específicas. Las Guías generales incluyen: 1) PIC/S Annex1 y 2) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de Farmacia Hospitalaria. Las Guías Radiofarmacéuticas incluyen: 1) EANM-Guidance on current good radiopharmacy practice (cGRPP) in the preparation of radiopharmaceuticals. 2) PIC/S Annex3: Manufacture of Radiopharmaceuticals; 3) Extemporaneous preparation for radiopharmaceuticals (European Pharmacopeia 8,7), 4) SERFA-Normas de Correcta Preparación de Radiofármacos, 5) Guías de procedimientos Radiofarmacéuticos de la Real Farmacopea Española y 6) the Quality Assurance of Radiopharmaceuticals (UK).

Resultado: Se obtuvieron 36 Requerimientos del Usuario, de los cuales se cumplían 34. En los 2 restantes se evidenció la necesidad de una evaluación de riesgos para la esclusa común de acceso al área limpia y la necesidad de un Plan Maestro de Validación.

Conclusiones: A la espera de disponer de una legislación estatal específica, la revisión de las guías ha sido una herramienta útil para la definición de los Requerimientos del Usuario y la validación interna positiva del diseño propuesto.