



Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



CO067 - ADAPTACIÓN DE UNA UNIDAD DE RADIOFARMACIA PARA CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE LA ORDEN SND/939/2022

Elena Martínez Montalbán, [Elena Dobra Neacsu](#), José Guillermo García Álvaro, Sara López Muñoz y Marta Henar García Arévalo

Hospital Universitario La Paz, Madrid, España.

Resumen

Objetivo: Adaptación de nuestra Unidad de Radiofarmacia (URF) a los requerimientos de la orden SND/939/2022 por el que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de RF.

Material y métodos: Para proceder a la adaptación de la URF, se ha realizado un nuevo diseño de distribución y definición de dependencias nuevas. Una doble sala limpia que nos permite separar a los procedimientos de preparación extemporánea de radiofármacos y radiofármacos de terapia, de los procedimientos de preparación de muestras autólogas, ambas con calidad de aire compatible con ISO 7, con el objetivo de evitar contaminaciones cruzadas, además de realizar las preparaciones en las cabinas indicadas al respecto. Una doble esclusa de personal con especificaciones ISO 8 dará acceso a las salas limpias. El paso de materiales mediante SAS ventilados y con filtración HEPA para asegurar la esterilidad de los mismos. Una tercera sala, sin clasificar, distribuida en varios ambientes dedicados a los controles de calidad, recepción de material radiactivo y dispensación de las preparaciones hacia la zona de administración. Una última sala será dedicada a los residuos radiactivos generados en la unidad. Se han hecho las modificaciones oportunas para cumplir otros requisitos como vestimentas, protocolos, estudios de esterilidad... Se han tenido en cuenta en el diseño los requisitos legales en materia de protección radiológica.

Resultados: Se ha diseñado una nueva URF que cumple los requisitos de las Normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos. Cuando estén finalizada, las salas limpias y zonas clasificadas se cualificarán conforme a ISO 14644-1 y 14644-2. En lo referente al equipamiento, todos los equipos serán cualificados en su instalación (IQ) y en su operación (OQ). Y se obtendrán las correspondientes autorizaciones (Inspección de Ordenación Farmacéutica y Consejo de Seguridad Nuclear).

Conclusiones: El nuevo diseño de la URF así como la adaptación de otros requisitos garantiza el cumplimiento de la orden SND/939/2022.