

REQUISITOS PARA LA ACREDITACION DE UNIDADES DOCENTES DE RADIOFARMACIA  
(ANEXO I AL ACTA DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE RADIOFARMACIA  
DEL DA 26 DE JUNIO DE 2007)

## **1. DEL CENTRO DOCENTE.**

1.1. El centro sanitario en el que esté adscrita la Unidad Docente de Radiofarmacia, deberá estar acreditado para la formación de especialistas en ciencias de la salud.

1.2. Estará constituida en el mismo la Comisión de Docencia, responsable de la organización y gestión de las actividades relativas a la formación de especialistas en ciencias de la salud, a la que estará adscrita la unidad docente.

1.3. El centro dispondrá, en su cartera de servicios, de una Unidad Asistencial de Radiofarmacia, constituida como el resto de servicios o unidades del mismo, debidamente autorizada, sobre la que recaerá la acreditación docente y la responsabilidad de impartir la formación reglada de radiofarmacia por el sistema de residencia. La jefatura de dicha unidad estará a cargo de un Facultativo Especialista en Radiofarmacia.

## **2. DE LA UNIDAD.**

La Unidad Docente de Radiofarmacia dispondrá, a través de los distintos dispositivos asistenciales, docentes, de investigación y de gestión, de los recursos personales y materiales necesarios para impartir la formación reglada de radiofarmacia por el sistema de residencia en consonancia con el programa oficial de la especialidad.

La jefatura de la Unidad Docente recaerá en el Facultativo Especialista en Radiofarmacia jefe de la unidad asistencial, responsable docente último de los especialistas en formación.

### **2.1. RECURSOS HUMANOS.**

Dispondrá del personal suficiente para atender, adecuadamente, todos los aspectos del trabajo, de forma que se puedan conseguir los objetivos asistenciales, docentes, de investigación y de gestión exigidos. El personal que, como mínimo, deberá formar parte de la Unidad Docente será:

2.1.1. Dos facultativos especialistas en Radiofarmacia, uno de ellos, tutor docente de la unidad, con una experiencia mínima de tres años como especialista o en posesión de la acreditación oficial correspondiente.

2.1.2. Personal técnico, con dedicación exclusiva en Radiofarmacia, suficiente para atender las necesidades asistenciales de la unidad.

2.1.3. Personal auxiliar administrativo necesario para desempeñar las funciones *requeridas* en la unidad

### **2.2. INSTALACIONES**

Dispondrá de la superficie adecuada y estará dotada del equipamiento necesario y suficiente para realizar las actividades docentes, asistenciales, de investigación y de gestión que le corresponden según la legislación vigente.

Los locales y equipos estarán ubicados, diseñados y construidos considerando la normativa en protección radiológica, las Correctas Prácticas Radiofarmacéuticas y las Normas de Correcta Preparación de Radiofármacos, de forma que se adapten

adecuadamente a las operaciones que se vayan a realizar, que se eviten errores y contaminaciones cruzadas, y se faciliten las operaciones de limpieza y mantenimiento. La preparación de radiofármacos estériles deberá realizarse en las áreas de preparación específicas, con el equipamiento y material necesarios para su elaboración, acondicionamiento y control de calidad y en las condiciones higiénicas exigidas en la preparación de las formas farmacéuticas estériles.

La preparación de radiofármacos se realizará observando todos los procedimientos, normas y recomendaciones necesarias en la preparación de inyectables y en la manipulación de fluidos biológicos.

La estructura de la unidad de radiofarmacia acreditada para impartir la docencia de Radiofarmacia contemplará las siguientes dependencias:

#### 2.2.1. Área técnica y de administración

Despachos, secretaría, biblioteca, administración, gestión, documentación y archivos.

#### 2.2.2. Área de recepción y almacenamiento

Zonas de recepción de radiofármacos, de almacén de radiofármacos, de limpio, de materias primas y de almacenamiento de material rechazado (productos rechazados y lotes retirados).

#### 2.2.3. Sala de preparación de radiofármacos

Salas de preparación de radiofármacos (preparación extemporánea, síntesis de radiofármacos PET, marcaje de muestras antológicas, sala de acondicionamiento de dosis).

#### 2.2.4. Laboratorio de control de calidad

Laboratorio de control de calidad de radiofármacos

#### 2.2.5. Sala de almacenamiento de residuos

Sala de gestión, tratamiento, almacenamiento y evacuación de residuos radiactivos

### **2.3. EQUIPAMIENTO.**

La Unidad de Radiofarmacia estará dotada del adecuado equipamiento técnico e informático y del material suficiente, para desarrollar debidamente las actividades asistenciales, docentes, de investigación y de gestión, previstas en la normativa vigente.

El equipamiento para la manipulación de generadores y la preparación de radiofármacos estará situado en una instalación que asegure las condiciones de calidad radiofarmacéutica exigidas por la normativa vigente en la preparación de inyectables y evite el riesgo de contaminación microbiológica.

Salas de almacenamiento y conservación las salas de almacenamiento exigidas para la conservación radiofármacos estarán dotadas de los sistemas de detección de radiación ambiental necesarios en su caso y dispondrán de:

Recintos blindados para la adecuada conservación radiofármacos Recintos refrigerados, blindados en su caso, para la conservación de los equipos y radiofármacos termosensibles, materias primas, productos rechazados, lotes retirados.

Sala de preparación de radiofármacos.

Estará dotada de los sistemas necesarios que garanticen, en las condiciones de radioprotección exigidas, el cumplimiento de las Normas de Correcta Preparación y de las normas y recomendaciones necesarias en la preparación de inyectables, evitando el riesgo de contaminación microbiológica. Estará dotada de equipos de detección de radiación ambiental, de esclusas para acceso de personal y material al interior de la

misma y de los sistemas de ventilación adecuados que aseguren presión positiva respecto al exterior y la calidad ambiental que exige la normativa vigente.

Laboratorio de control de calidad.

El laboratorio de control de calidad dispondrá del equipamiento general de laboratorio necesario para el análisis y control de calidad de los radiofármacos preparados en la instalación.

Área de gestión administración y docencia

Área de gestión provista de archivos, biblioteca especializada, sala de juntas, y Secretaría.

### **3. DE LA ORGANIZACIÓN DE LA UNIDAD DOCENTE DE RADIOFARMACIA.**

La Unidad de Radiofarmacia estará integrada en los servicios centrales del Hospital como unidad asistencial y su estructura será análoga a la del resto de servicios del centro. Su organización y estructura docente será análoga a la de las restantes unidades docentes del centro.

3.1. La Unidad de Radiofarmacia deberá disponer de Manual de Gestión de Calidad que incluya organización de la unidad (funcionamiento, responsabilidades, distribución de funciones, etc.), Procedimientos Normalizados de Trabajo, (selección de radiofármacos, marcaje y síntesis de radiofármacos, control de calidad de los mismos, de equipos, del personal, de limpieza, de pedidos, etc.) instrucciones, formularios, registros, fichas, guías y el resto de documentación pertinente.

3.2. El facultativo especialista en radiofarmacia, jefe de la unidad asistencial, dispondrá y velará por el cumplimiento del Manual de Gestión de Calidad para asegurar la correcta selección, adquisición, preparación de los medicamentos radiofármacos, dosis recomendadas, control de calidad de los mismos, dispensación, gestión de los residuos generados, etc. de acuerdo con las normas de Correcta Preparación Radiofarmacéutica y de Protección Radiológica.

3.3. Deberá elaborar una Memoria Anual de las actividades asistenciales, docentes, de investigación y de gestión desarrolladas por la Unidad.

3.4. Desarrollará la Guía o itinerario formativo tipo de residentes, aprobada por la Comisión de Docencia del centro y ajustada a los objetivos del programa oficial de la especialidad y a las características específicas de cada centro. Incluirá una planificación de las rotaciones internas y externas que deben realizarse y de las áreas específicas de aprendizaje.

3.5. Elaborará el plan de formación individual de cada residente en consonancia con la guía o itinerario tipo de la especialidad citada en el apartado anterior.

3.6. Dispondrá de los instrumentos específicos para evaluación de los residentes en formación. Se registrarán las entrevistas de evaluación con el tutor programadas y los informes de evaluación normalizados establecidos por la correspondiente Comisión Nacional de la especialidad.

3.7. Dispondrá de registro de las principales actividades de la Unidad. En lo referente a los procesos de preparación y control de radiofármacos, deberán consignarse todos los datos precisos para poder recapitular, si fuera necesario, el proceso seguido por cada radiofármaco.

3.8. Participará en las Comisiones Clínicas del Centro.

#### **4. DE LA ACTIVIDAD ASISTENCIAL, DOCENTE, INVESTIGADORA Y DE GESTION.**

##### 4.1. Actividades asistenciales

La Unidad de Radiofarmacia deberá:

4.1.1. Asegurar que la selección, adquisición, conservación, preparación, control de calidad, dispensación y documentación de radiofármacos se realiza de acuerdo con los principios de CPR y la legislación nacional.

4.1.2. Colaborar en la elaboración de la Guía Farmacoterapéutica del hospital en lo que se refiere a radiofármacos.

4.1.3. Preparar dosis individuales de radiofármacos listos para su uso

4.1.4. Preparar los diferentes tipos de radiofármacos.

4.1.5. Realizar el control de calidad de los radiofármacos preparados en la Unidad

4.1.6. Disponer de procedimientos de información de radiofármacos que sirvan de apoyo al personal sanitario. Elaborar protocolos y consultas farmacoterapéuticas.

4.1.7. Participar en actividades relacionadas con la farmacocinética de los radiofármacos dispensados.

4.1.8. Participar en actividades de farmacovigilancia

4.1.9. Participar en el programa General del Hospital sobre mejora de la calidad asistencial en cuanto a radiofármacos se refiere.

##### 4.2. Actividad docente

###### 4.2.1. Formación continuada:

La Unidad de Radiofarmacia deberá realizar sesiones programadas sobre sus actividades:

- Sesiones bibliográficas
- Sesiones científico-técnicas
- Sesiones o seminarios de formación teórica

El número mínimo será de 15 sesiones/año

Participar a su vez en las sesiones de otras Unidades y Departamentos

Participar en las sesiones Clínicas Generales del Hospital

Participar en cursos de actualización y formación continuada

###### 4.2.2. Formación de Especialistas:

La Unidad de Radiofarmacia deberá:

Disponer de un tutor Especialista en Radiofarmacia que garantice la aplicación del programa oficial para la formación de especialista. Dispondrá para ello de una guía o itinerario de formación tipo propio, que cumpla con lo establecido en el programa oficial.

Elaborar el itinerario formativo individual para cada uno de los residentes que se formen en la unidad.

Disponer de un registro de las actividades que conforman la formación del especialista, previstas en su guía formativa individual.

Disponer de una planificación de la asistencia a cursos de especialización y reuniones científicas de los residentes de la unidad.

#### 4.2.3. Equipamiento docente

La Unidad docente dispondrá de medios docentes para el desarrollo de la especialidad como:

Medios audiovisuales y de soporte a la docencia.

Acceso a espacios docentes

Biblioteca centralizada con textos y revistas actualizados de la especialidad, en número Suficiente Acceso a revistas especializadas a través de los recursos electrónicos del centro

#### 4.3. Actividades de investigación

La Unidad de Radiofarmacia deberá:

4.3.1. Desarrollar una actividad científica propia y participar en actividades de Investigación, tales como:

- Proyectos de investigación relacionados con la especialidad
- Comunicaciones
- Publicaciones científicas
- Libros.
- Ensayos clínicos

#### 4.4. Actividades de gestión

La Unidad de Radiofarmacia deberá:

4.4.1. Disponer de un programa de dirección, organización y planificación de las actividades de la Unidad. Sistema de elaboración de informes, de análisis y presentación de datos.

4.4.2. Tener establecido un sistema de seguimiento y control del presupuesto y gasto de la unidad

4.4.3. Manejo de fuentes y sistemas de información para la gestión de la Unidad.

4.4.4. Evaluar periódicamente las alteraciones observadas en el suministro y dispensación de los radiofármacos.

4.4.5. Gestionar y custodiar los archivos, registros y cualquier otra documentación de la Unidad.

### **5. CONTROL DEL CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE FORMACION.**

5.1. Existirán Normas de evaluación propias aprobadas por la Comisión de Docencia del Hospital.

5.2. Existirán notas de evaluación-objetiva para extender la certificación anual del Residente.

5.3. Existirá constancia documental de que las Normas se aplican.

5.4. Existirá el Libro del residente

### **6. CONCIERTOS**

Para aquellas Unidades que soliciten la acreditación docente y carezcan de alguna área de formación específica, se contempla la posibilidad de acreditarlas siempre que se asegure el procedimiento para completar la formación prevista de los residentes en otros centros, mediante convenios suscritos formalmente.

**ANEXO I**  
**INFORME DEL RESPONSABLE DE LA UNIDAD QUE SOLICITA ACREDITACIÓN**  
**PARA LADOCENCIA EN RADIOFARMACIA**

- Justificación de que el Centro al que esté adscrita la Unidad dispone de acreditación docente.
- Identificación y currículum profesional del responsable de la Unidad de Radiofarmacia.
- Justificar si la Unidad goza de autonomía en relación a cualquier otra Unidad del Centro para la realización de la docencia en la especialidad
- Indicar si la docencia la va a proporcionar íntegramente la Unidad que solicita la acreditación o lo va a hacer en colaboración con otras Unidades. En este caso se debe adjuntar compromiso formal de colaboración del responsable de las otras Unidades que van a intervenir en la docencia, indicando claramente los contenidos a desarrollar en estas Unidades colaboradoras
- Plantilla cubierta del personal Facultativo superior con expresión de su cualificación académica y profesional y específicamente el currículum profesional del tutor propuesto.
- Dedicación del personal a la Unidad con indicación de jornada diaria, número de horas semanales y existencia o no de guardias
- Relación de equipamiento e instrumentación de que dispone la Unidad para su función asistencial, docente e investigadora.
- Relacionese si el equipamiento e instrumentación dependen directamente de la Unidad
- Docente o de otra Unidad del Centro. En este caso especificar si los Facultativos en formación pueden ser entrenados en su utilización con compromiso formal de los responsables.
- Volumen de la actividad media asistencial detallada de los tres últimos años. Para cumplimentar este dato refiérase tipo de actividad y número de actuaciones.
- Actividades de carácter docente propias de la Unidad.
- Memoria de actividades de investigación de la Unidad en los últimos 5 años.
- Medios disponibles en el Centro, a disposición de la Unidad Docente, utilizables para la docencia. - Especificar si hay un programa de utilización racional de medios del Centro.
- Capacidad docente de la Unidad en el momento actual, en función del personal docente, actividad y variedad de medios disponibles, a juicio del responsable de la Unidad, especificada por años.
- Cualquier otra información que considere de interés.