

(Cod. DIR3 A06029672)

DOCUMENTACIÓN PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE UNIDADES DE RADIOFARMACIA EN CENTROS SANITARIOS EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CANTABRIA

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN:

1. Solicitud de autorización de instalación dirigida a la Dirección General competente de la Consejería de Salud, acompañado del resto de documentación que aquí se señala.
2. Documento identificativo de la persona solicitante y, en su caso, de la representación que ostente. Si es una persona jurídica, deberá aportar una copia compulsada de los estatutos de la sociedad, escritura de constitución o modificación y los documentos relativos a su representación legal.
3. Memoria descriptiva en la que se hagan constar los siguientes datos:
 - Datos del centro: denominación, localización del centro, tipología, finalidad asistencial y con indicación de la situación de la unidad de radiofarmacia dentro del organigrama del centro.
 - Organización general y actividades previstas de la unidad de radiofarmacia.
 - Previsión de plantilla y equipamiento.
4. Proyecto técnico de ejecución de obras, redactado y firmado por un técnico competente y, cuando sea preceptivo, visado por el Colegio Profesional u Organismo oficial correspondiente. El proyecto incluirá planos de conjunto y detalle de las instalaciones y cumplirá la normativa exigible en materia de urbanismo, accesibilidad y seguridad.
5. Copia de la licencia concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear para la concesión de la Licencia de Funcionamiento como Instalación Radioactiva de 2ª categoría.
6. En su caso, contrato con la empresa subcontratada para la gestión de la unidad.
7. Documento acreditativo del abono de la tasa, en su caso.

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO:

1. Solicitud de autorización de funcionamiento dirigida a la Dirección General de Ordenación, Farmacia e Inspección de la Consejería de Sanidad
2. Documento identificativo de la persona solicitante y, en su caso, de la representación que ostente. Si es una persona jurídica, deberá aportar una copia compulsada de los estatutos de la sociedad, escritura de constitución o modificación y los documentos relativos a su representación legal.
3. Declaración de finalización de obra.
4. Datos del responsable de la Unidad de Radiofarmacia:

DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA, HUMANIZACIÓN Y COORDINACIÓN SOCIOSANITARIA
Sección de Ordenación Farmacéutica (Cod. DIR3 A06029672)

C/ Federico Vial, 13 39009 - Santander – Teléfonos: 942 208721- 942 207702 - 942 207743

Para cualquier consulta relacionada con el procedimiento, puede dirigirse al teléfono de información administrativa 012 (902 139 012 si llama desde fuera de la Comunidad Autónoma).

(Cod. DIR3 A06029672)

- Documento acreditativo de la titulación de especialista en radiofarmacia.
- Acreditación de la colegiación profesional.
- Impreso de nombramiento como responsable, en el que constarán la aceptación de la responsabilidad por parte del profesional designado, junto con su firma y la del titular o representante legal. Documentación que acredite la relación laboral o profesional del responsable de la unidad de radiofarmacia con el centro.

5. Acreditación de la colegiación profesional del resto de especialistas en radiofarmacia en plantilla.

6. Memoria de las actividades que pretende llevar a cabo:

- Dosificación individualizada a partir de radiofármacos (RF) listos para su uso
- Preparación extemporánea de RF a partir de equipos reactivos, generadores y precursores autorizados, para su uso en el mismo centro asistencial autorizado para ello
- Preparación de RF a partir de muestras autólogas del paciente marcadas con un radionucleido
- Preparación de RF PET, si cumplen los requisitos señalados en el RD 1345/2007, de 11 de octubre.

En esta memoria se detallarán todos los procesos llevados a cabo en la Unidad de Radiofarmacia.

Se incluirán entre otros puntos:

- Elaboración de los distintos radiofármacos
- Control de calidad de radiofármacos
- Control de la contaminación del personal
- Petición, recepción y almacén de materiales
- Limpieza
- Gestión de Residuos
- Identificación de posibles reacciones adversas atribuibles a radiofármacos
- Identificación y trazabilidad
- Plan de emergencia para la retirada de lotes
- Custodia y archivo de la documentación

6. Copia del Reglamento Interno de Funcionamiento que incluirán entre otros aspectos:

- Dependencia orgánica y funcional de la Unidad de Radiofarmacia

DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA, HUMANIZACIÓN Y COORDINACIÓN SOCIOSANITARIA
Sección de Ordenación Farmacéutica (Cod. DIR3 A06029672)

C/ Federico Vial, 13 39009 - Santander – Teléfonos: 942 208721- 942 207702 - 942 207743

Para cualquier consulta relacionada con el procedimiento, puede dirigirse al teléfono de información administrativa 012 (902 139 012 si llama desde fuera de la Comunidad Autónoma).

(Cod. DIR3 A06029672)

- Organigrama del personal, señalando su formación y las funciones de las que son responsables. Debe disponer de al menos un especialista en radiofarmacia
- Procedimientos generales para la preparación de Radiofármacos
- Vinculación con otros servicios hospitalarios (como son el Servicio de Medicina Nuclear, el Servicio de Farmacia y el Servicio de Protección Radiológica)
- Registro actualizado de proveedores
- Procedimientos generales y normalizados de trabajo (listado)
- Registros de las actividades realizadas
- Programas de autoinspección y auditoría

7. Programa de calidad para la Unidad de Radiofarmacia, el cual deberá incluir no sólo los controles del producto final, sino de todo el proceso de síntesis