

Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio, experiencia en la Planta de Producción de Radioisótopos del Centro Nuclear RACSO – IPEN.

Delcy Castro Condori¹

E.mail: dcastro@ipen.gob.pe

¹ Dirección Técnica, Planta de Producción de Radioisótopos del Centro Nuclear RACSO
- IPEN Instituto Peruano de Energía Nuclear, Av. Canadá 1480, Lima 41, Perú

Resumen

En el Perú, el IPEN fabrica radiofármacos de forma industrializada, en la Planta de Producción de Radioisótopos, los cuales están clasificados y autorizados como medicamentos por ello debe cumplir y certificar en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Laboratorio (BPL). Con este propósito, según el alcance, complejidad de los procesos y recursos disponibles se elaboró un Plan de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio que se inició en el 2014. Basándonos en la investigación cualitativa, revisión de disposiciones legales nacionales y supranacionales, se aplicó el método inductivo-deductivo para identificar, priorizar y planificar las actividades incluidas en el proceso de implementación de BPM y BPL. Estas actividades incluyeron la mejora del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, organización y capacitación del personal, calificación de instalaciones y equipos, validación de los procesos que intervienen en línea de producción de líquidos no estériles (Solución Ioduro de Sodio I-131) y de líquidos estériles (Solución Inyectable de Pertecnetato de sodio Tc-99m y Samario Sm-153 Lexidronam). Adicionalmente, los métodos analíticos aplicados a los radiofármacos producidos en el IPEN tales como: pureza química, pureza radioquímica, identificación y pureza radionucleídica, ensayos microbiológicos de esterilidad, endotoxinas y límite microbiano fueron incluidos en la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio. La estabilidad a largo plazo se realizó bajo condiciones de la zona climática IVA. Como resultado de la ejecución y control del Plan de implementación y de la inspección realizada por DIGEMID en octubre 2018 se obtuvo la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio con una vigencia de cinco años. La experiencia en la producción de radiofármacos desde el año 1989 y la incorporación de buenas prácticas aplicadas a medicamentos no radioactivos fueron elementos que facilitaron la implementación de los requisitos de la BPM y BPL en la fabricación y distribución de radiofármacos.

Palabras clave: Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Radiofármacos, Tc99m, I131, Sm153