

 <small>Centro Uruguayo de Imagenología Molecular</small>	Site Master File	SM-GC-001-03
	Site Master File	Entrada en vigencia: 23/04/2026
		Página 0 de 25

	Fecha	Cargo	Firma
Preparado por: Alarico Rodríguez	10/02/2026	Director General	
Revisado por: Comité Ejecutivo	07/04/2026	N/A	Acta de CE del 07/04/2026
Aprobado por: CHACA	09/04/2026	N/A	Acta de CHACA del 09/04/2026

Centro Uruguayo de Imagenología Molecular (CUDIM)

Contenido

1. OBJETIVOS	2
2. AUTORIDADES	2
3. ORGANIZACIÓN Y ACTIVIDADES.....	3
4. RESPONSABILIDADES.....	9
5. GESTIÓN HUMANA.....	22
6. INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO	23
7. GARANTÍA DE CALIDAD Y RADIOPROTECCIÓN.....	23

El Centro Uruguayo de Imagenología Molecular (CUDIM) es una persona jurídica de derecho público no estatal sin fines de lucro creada por la Ley N°18.172 del 31 de agosto de 2007.

Su Sede Central se encuentra ubicada en Montevideo, CP 11600, en Av. Américo Ricaldoni 2010, entre Avenida Italia y Manuel Quintela. El teléfono es: 24803238.

El funcionamiento del CUDIM requiere de licencia expedida por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección (ARNR) y habilitación por parte del Ministerio de Salud Pública.

Los responsables ante estas autoridades son los siguientes:

- Responsable de Radioprotección.
- Director/a Técnico/a Área Médica.
- Director/a Técnico/a Farmacia.
- Director/a Técnico/a Radiofarmacia.

Organigrama. –Ver Anexo I

1. OBJETIVOS

De acuerdo a lo establecido en la ley de creación, son objetivos del CUDIM:

- A) Brindar asistencia a la población en forma de diagnóstico y monitoreo de terapias vinculadas con su especialidad.
- B) Constituirse en un Centro de formación de profesionales y científicos en el área, estimulando la formación de los estudios de postgrado.
- C) Realizar tareas de investigación para desarrollar nuevos marcadores de diagnóstico.
- D) Establecer lazos de colaboración, coordinación e intercambio académico con centros científicos similares en el mundo.
- E) En el marco de los cometidos y funciones propios de su especialidad, desarrollar y consolidar la teragnosis como estrategia central de medicina de precisión, integrando diagnóstico por imagen molecular, selección personalizada de pacientes, terapias dirigidas con radioligandos y seguimiento clínico e imagenológico, posicionando al CUDIM como centro de referencia nacional y regional en teragnosis.

2. AUTORIDADES

Son Autoridades del CUDIM el **Consejo Honorario de Administración y Coordinación Académica (CHACA)** y la **Dirección General**.

El Consejo Honorario de Administración y Coordinación Académica, está integrado por cuatro miembros: el **Director General** del Centro, un representante del **Ministerio de Salud Pública**, un representante de la **Agencia Nacional de Investigación e Innovación** y un representante de la **Universidad de la República**. Los consejeros (excepto el Director General) desempeñan sus cargos de forma honoraria y por un período de 3 años.

Dicho Consejo tiene los siguientes cometidos y competencias:

- A) Dar cumplimiento a los objetivos antes mencionados.
- B) Elaborar los planes y programas tendientes al cumplimiento de dichos objetivos.
- C) Administrar los recursos humanos, materiales y financieros, ordenando el seguimiento y evolución correspondiente a cada una de las áreas mencionadas.
- D) Dictar el estatuto de sus empleados y el reglamento interno del Centro.
- E) Aprobar el presupuesto de funcionamiento del Centro, memoria y balance.
- F) Adquirir, gravar y enajenar toda clase de bienes.
- G) En general realizar todos los actos de administración y disposición necesarios para su funcionamiento, con arreglo a los cometidos del Centro.
- H) Delegar por resolución fundada, las atribuciones que estime conveniente.

El Centro está dirigido por un Director General designado por el Poder Ejecutivo. El Director General es el responsable de la supervisión y control de todas las actividades del Centro, sin perjuicio de los restantes cometidos que le puedan ser delegados por el Consejo Honorario.

3. ORGANIZACIÓN Y ACTIVIDADES

CUDIM está organizado en las siguientes áreas y departamentos:

3.1 Área Administración

Comprende el Departamento Financiero Contable, la Subárea Coordinación Administrativa y las Unidades de Mantenimiento e Higiene Ambiental.

Departamento Financiero Contable

El Departamento Financiero Contable está subdividido en las siguientes unidades: Proveeduría y Comercio Exterior, Compras, Facturación y Cobranzas y Contabilidad.

Tiene como cometidos:

- Gestión Contable.
- Presupuesto y Planificación Financiera.
- Tesorería.
- Gestión de ingresos.
- Gestión de gastos y compras nacionales e internacionales.
- Control de Inventarios.
- Cumplimiento Legal y Tributario.
- Apoyo a la Dirección para la toma de decisiones económicas y financieras.

Subárea **Coordinación Administrativa**, abarca las *Unidades de Coordinación* (centralizada y descentralizada) y *Recepción* (sede central y servicios hospitalarios).

Tienen como cometidos:

- La coordinación de todos los estudios y tratamientos que se realizan en CUDIM.
- La atención de todas las Recepciones en sus diferentes sedes y horarios.
- Mesa de entrada a través de diferentes medios (mail, teléfono, recepción, whatsapp, redes).

Unidad de Mantenimiento

Tiene como cometido asegurar el correcto funcionamiento, seguridad y continuidad operativa de la infraestructura, equipos médicos y sistemas de apoyo.

Unidad de Higiene Ambiental

Tiene como cometido garantizar las condiciones óptimas de limpieza, desinfección y control sanitario, asegurando la seguridad de pacientes, personal y equipamiento.

3.2 Área Radiofarmacia

Comprende los Departamentos de Producción, de Garantía y Control de Calidad

Departamento de Producción

Encargado de la preparación, fraccionamiento y dispensación de los radionucleidos y radiofármacos requeridos en CUDIM o con destinos a terceros a nivel nacional o internacional.

Mantiene vigente los documentos requeridos por el sistema de aseguramiento de calidad del CUDIM.

Gestiona el área, equipamiento e insumos para la debida prestación de los servicios farmacéuticos del departamento de producción.

Participa de los planes de educación continua y brinda colaboración en el dictado de formación a personal propio y a terceros en todas las instancias que la Dirección de Radiofarmacia o la Dirección Académica lo requiera.

Departamento de Garantía y Control de Calidad

Gestiona el equipamiento e insumos para la garantizar la debida prestación de los servicios farmacéuticos de la Radiofarmacia, incluyendo las subáreas de Logística e Ingeniería Biomédica.

Participa de los planes de educación continua y brinda colaboración en el dictado de formación a personal propio y a terceros en todas las instancias que la Dirección de Radiofarmacia o la Dirección Académica lo requiera.

Mantiene vigente los documentos requeridos por el sistema de aseguramiento de calidad del CUDIM.

Control de Calidad

Realiza los análisis fisicoquímicos y biológicos establecidos en la normativa vigente o en las especificaciones establecidas por el centro a través del sistema de aseguramiento de la calidad. Expide los certificados de análisis requerido para la liberación de cada lote de radiofármacos producidos en CUDIM.

Gestiona el equipamiento e insumos para la debida prestación de los servicios farmacéuticos de control de calidad.

Autoriza el ingreso de todo material que se emplea en cualquier proceso de la radiofarmacia, luego de verificar conformidad con las especificaciones establecidas, o gestiona los reclamos que aplican al proveedor.

Garantía de Calidad

Tiene bajo su responsabilidad velar por el desarrollo, mantenimiento y verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, las Buenas Prácticas de Laboratorio y las Buenas Prácticas de Distribución de los productos y servicios brindados por la Radiofarmacia CUDIM al centro o a terceros a nivel nacional o internacional.

Brinda el soporte técnico a la Dirección Técnica para garantizar el cumplimiento de lo establecido en el marco regulatorio nacional y de las recomendaciones internacionales que aplican a la Radiofarmacia.

Participa en la gestión de la documentación del sector, así como en la gestión de desvíos, resultados fuera de especificación, controles de cambios y acciones correctivas y preventivas (CAPA), así como la planificación y ejecución de auditorías internas y externas. Asimismo, Garantía de Calidad es responsable de la validación y calificación de procesos, equipos y métodos analíticos, la capacitación continua del personal, el seguimiento de indicadores de desempeño y la promoción de la mejora continua.

Subárea Logística de Radiofarmacia

Recepciona y verifica la calidad de todos los pedidos de radionucleidos y radiofármacos suministrados/elaborados por terceros que se emplean en el CUDIM.

Recepciona los pedidos de terceros a nivel nacional e internacional. Gestiona la autorización o respuesta de Dirección Técnica y lo comunica a la empresa solicitante en forma oportuna y diligente.

Gestiona todos los aspectos de la logística farmacéutica y de seguridad radiológica involucrados en la expedición de un bulto radiactivo con destino nacional e internacional.

Subárea Ingeniería Biomédica

Participa y/o gestiona el mantenimiento preventivo y correctivo de los sistemas (HVAC, gases, alarmas, etc.) que requiere la Radiofarmacia para su normal funcionamiento.

Participa y/o gestiona las tareas de mantenimiento preventivo y correctivo de los ciclotrones y módulos de síntesis en forma colaborativa con las empresas proveedoras de los servicios.

Participa de la operación de ciclotrones según la agenda elaborada por el Director de la Radiofarmacia.

Gestiona los componentes del ciclotrón que no son de la empresa fabricante (GE), tales como los blancos líquidos para la producción de radiometales o blanco para la producción de ¹⁸F.

3.3 Área Medicina Nuclear

El área de PET-CT cuenta con equipos integrados por médicos nucleares y técnicos en radioisótopos, quienes trabajan de forma articulada para garantizar la calidad en el diagnóstico. En el área se articulan distintos servicios de apoyo y especializados dedicados a los estudios PET: Enfermería, Farmacia, Física Médica y Anestesia.

En el área se realiza el análisis de las solicitudes de estudios PET-CT indicada por los médicos tratantes, valorando tipo de patología, radiotrazador, protocolo y momento oportuno para la realización del mismo. Una vez decidido estas variables se procede a la coordinación del paciente y realización de los estudios, donde los médicos nucleares redactarán el informe.

3.4 Área Imagenología

Comprende las subáreas Resonancia Magnética y Tomografía Computada. Se encarga de la asistencia médica del área, realizada por médicos imagenólogos, licenciados en imagenología entre otros profesionales.

En el área se articulan distintos servicios de apoyo y especializados dedicados a los estudios de resonancia magnética y tomografía: Enfermería, Farmacia, Física Médica y Anestesia.

3.5 Área Académica (I+D+F+E)

El área Académica comprende las subáreas Investigación y Desarrollo Preclínica; Investigación y Desarrollo Clínica; Formación; y Extensión.

Investigación y Desarrollo Preclínico comprende las Unidades: *I+D Químico-Farmacéutico; Laboratorio de Imagenología Preclínico; Laboratorio de Estudios Preclínicos y Diseño Experimental; y Bioterio.*

Investigación y Desarrollo Clínico comprende las subáreas *Oncología, Neuroimagen, Teragnosis y Resonancia.*

Las actividades de Investigación y Desarrollo son coordinadas por la Comisión de I+D, la que está liderada por el Director Académico e integrada por el Asesor Académico de la Dirección General; representantes de Investigación y Desarrollo Químico-Farmacéutico; de Investigación y Desarrollo Biomédico; de Investigación y Desarrollo Médico; y los miembros de la Asesoría Técnico-Médica que la Dirección General designe.

La investigación biomédica o clínica requiere de aprobación por los respectivos comités de Ética, y CUDIM aplica la normativa legal vigente en la materia.

En dicho marco funcionan los siguientes Comités: Comité de **Ética en la Investigación** (clínica) y Comité de **Ética en Uso de Animales**.

Formación

CUDIM contribuye a la formación de recursos humanos especializados en todas las disciplinas vinculadas a sus funciones a través de:

- La participación en cursos de grado.
- En programas de posgrado de profesionales de la UDELAR u otras universidades a nivel nacional o internacional.
- En los programas de posgrados académicos tales como Pedeciba (Programa de Desarrollo de Ciencias Básicas) y Proinbio (Programa de Investigación Biomédica).
- En programas de postdoctorados a nivel nacional y del exterior.
- En la recepción de pasantes de nuestro medio y del exterior.
- En la recepción de visitas científicas de personal ya consolidado para delinear líneas, áreas de colaboración y convenios de cooperación académica.

Extensión

Promueve la divulgación de las actividades asistenciales, de investigación, desarrollo e innovación en el área de ciencias nucleares en salud y científico-tecnológicas.

Tiene como foco la interacción con componentes educativos de enseñanza media (estudiantes y profesores), estudiantes universitarios de las carreras vinculadas al quehacer del CUDIM u organizaciones de la sociedad relevantes para difundir los objetivos del CUDIM.

Es liderado por el Director Académico. Su accionar se articula en colaboración con los integrantes del CUDIM que participan en las actividades de Extensión.

3.6 Teragnosis

Programa Interdisciplinario de Teragnosis Integral con Radioligandos (PI-TIRL)

Es un programa clínico-asistencial transversal dedicado a la selección, tratamiento y seguimiento integral de pacientes candidatos a terapias con radioligandos, en el marco de la medicina de precisión.

Su funcionamiento se basa en un abordaje interdisciplinario e integrado por Medicina Nuclear, Radiofarmacia, Oncología, Imagenología, Radioprotección, Garantía de Calidad e Investigación Clínica, asegurando una adecuada articulación entre la evaluación diagnóstica, la toma de decisiones terapéuticas y la ejecución de los tratamientos.

Este programa incluye, entre otras, terapias con ^{177}Lu -PSMA, ^{177}Lu -DOTATATE y $^{223}\text{RaCl}_2$, y posiciona al CUDIM como centro de referencia nacional e internacional, fortaleciendo el acceso de los pacientes a tratamientos innovadores, la formación de recursos humanos especializados y la generación de conocimiento, en concordancia con los objetivos del Centro.

3.7 Departamentos con dependencia directa del Director General

Departamento de Gestión Humana

Cumple un rol clave en el acompañamiento y fortalecimiento de la estrategia institucional, a través de la gestión integral del personal del Centro. Es responsable de planificar, coordinar y gestionar las políticas y procesos de capital humano alineados a los objetivos organizacionales para fomentar un clima laboral positivo e impulsar el desarrollo y desempeño de las personas. Entre sus principales cometidos deberá fomentar los valores y la cultura organizacional, así como hacer seguimiento de indicadores de gestión y clima laboral, a efectos de asegurar que las políticas de gestión humana promuevan el compromiso y la retención de talento. Será responsable de gestionar los procesos de reclutamiento y selección de personal, capacitación y desarrollo, plan de carrera, de conformidad con lo establecido en la Ley de creación de CUDIM y la normativa vigente, así como la aplicación de herramientas de evaluación de desempeño. Gestionará el control y seguimiento del cumplimiento del Reglamento Interno y demás disposiciones laborales aplicables y el asesoramiento a la Dirección General contribuyendo al logro de los objetivos institucionales.

Departamento de Comunicación y Transparencia

Cumple un rol estratégico en el acompañamiento de los objetivos institucionales, contribuyendo a mejorar la visibilidad del Centro, sus servicios y su impacto en la salud. Tiene como cometido garantizar la transparencia en la difusión de resultados, avances científicos y el uso de los recursos, así como comunicar de forma clara y accesible el impacto positivo de CUDIM en la sociedad. Asimismo, fortalece el vínculo con la comunidad, los usuarios, los profesionales y los organismos públicos, promoviendo una percepción positiva de la institución y su posicionamiento como centro de referencia en diagnóstico, tratamiento e investigación. Gestiona la comunicación institucional e interna para contribuir a un buen clima laboral, favoreciendo la integración, la motivación, el compromiso y el trabajo en equipo del personal.

Departamento Tecnologías de la Información

El Departamento de Tecnologías de la Información es responsable de la gestión, desarrollo y mantenimiento de las soluciones tecnológicas que soportan los procesos asistenciales, administrativos y de investigación de la institución.

Se encarga de todo el sistema de comunicaciones de CUDIM, que incluye intercomunicación, telefonía, redes informáticas y conexión a internet, desarrollo, implementación y evolución de plataformas digitales orientadas a la gestión clínica y operativa.

Departamento de Proyectos Institucionales y Convenios

El Departamento de Proyectos Institucionales y Convenios es responsable de impulsar el desarrollo estratégico del Centro mediante la planificación, formulación y ejecución de iniciativas orientadas al crecimiento organizacional y la ampliación de su alcance. Su gestión se enfoca en identificar oportunidades de expansión, incluyendo la apertura de nuevas sedes, así como en promover alianzas estratégicas con instituciones públicas, privadas y académicas.

Actúa como un eje articulador entre las distintas áreas internas, asegurando la adecuada coordinación para la implementación eficiente de los nuevos proyectos. Asimismo, lidera la negociación, formalización y seguimiento de convenios interinstitucionales, velando por su alineación con los objetivos estratégicos y el cumplimiento de los marcos normativos vigentes.

Es responsable de dar seguimiento continuo a los convenios establecidos, manteniendo una comunicación fluida con las contrapartes, y actuando como nexo de contacto entre dichas instituciones y las diferentes áreas del Centro para garantizar el correcto desarrollo de las acciones acordadas. En este marco, apoya el seguimiento económico de los convenios, procurando que los mismos sean sostenibles y sustentables para el Centro.

Colabora en la identificación de fuentes de financiamiento y oportunidades de colaboración, contribuyendo a la sostenibilidad y fortalecimiento institucional. A su vez, participa en el diseño y desarrollo de proyectos orientados al crecimiento económico del Centro, incluyendo la creación de nuevos servicios, así como iniciativas académicas y de formación.

A través del monitoreo continuo de resultados, el departamento garantiza la calidad, viabilidad y el impacto de las iniciativas desarrolladas, aportando información relevante para la toma de decisiones de la Dirección General.

Departamento de Radioprotección

Se encarga del Programa de Radioprotección cuyo objetivo es preservar el medio y la salud en la comunidad del CUDIM y asegurar al personal que las exposiciones en este centro se mantengan en los valores más bajos razonablemente alcanzables.

Garantiza el uso seguro de las radiaciones ionizantes en todas las prácticas asistenciales, de investigación y producción, protegiendo a pacientes, trabajadores, público y medio ambiente.

Entre sus principales funciones se incluyen la vigilancia radiológica, el control de las condiciones de trabajo, la gestión de la dosimetría personal, la evaluación de instalaciones y equipos, así como la capacitación continua del personal en materia de seguridad radiológica, en cumplimiento con la normativa nacional e internacional vigente.

3.8 Asesoría Técnico-Médica Dirección General

Integrada por asesores senior en áreas como investigación y desarrollo profesional médico, oncología, medicina nuclear clínica y calidad asistencial. Son designados por el Director General a quien responden e informan en relación a las áreas técnico-médicas. También integran el Comité Ejecutivo, los Comités Asesores y Programas integrales, cuando les sea encomendado por la Dirección General.

3.9 Comités Asesores

Comité de Garantía de Calidad

Cuenta con un/a Responsable designado por el Director General y un Comité de Calidad que incluye a representantes de todas las áreas del CUDIM. *La integración se detalla en el Anexo 1*

Comité de Radioprotección

Es liderado por el Responsable del Departamento de Radioprotección e integrantes que incluyen a representantes de las distintas áreas del CUDIM. *La integración se detalla en el Anexo 1*

Comité de Seguridad

Tiene como misión promover el desarrollo de una cultura de seguridad a nivel institucional. Es el responsable de implementar una política de Prevención en Seguridad Laboral y Salud Ocupacional. Su integración es definida por el Director General y se detalla en el *Anexo 1 - Organigrama*.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Director General

Es el responsable de todas las actividades del Centro y de reportar al Consejo Honorario (CHACA). El Consejo además podrá sugerir actividades que el Director instrumentará según las prioridades de actividades del Centro. Asimismo, el Director es responsable de la seguridad del paciente y de la calidad diagnóstica de los estudios. Es también responsable de los planes de capacitación del personal y del bienestar de todos los empleados del centro.

El Director podrá delegar responsabilidades.

No puede supervisar las decisiones del Responsable de Garantía de Calidad ni las decisiones tomadas por el Responsable de Protección Radiológica.

De acuerdo a la resolución N 82 del CHACA de fecha 16 de diciembre de 2009, se delegan en el Director General las siguientes responsabilidades:

- Ejecutar todos los actos y medidas vinculados al funcionamiento del Centro, para lo cual podrá otorgar y suscribir todos los contratos que se vinculen a la adquisición de bienes y servicios necesarios a tal fin.
- Aprobar, previo informe técnico de Gestión Humana lo concerniente a los llamados a contratación de personal, otorgando los contratos de trabajo así como los acuerdos posteriores que se estimen pertinentes complementarios de los respectivos contratos de trabajo.
- Otorgar los mandatos que estime pertinentes en nombre del Centro a los efectos de cumplir con la delegación de atribuciones efectuada, así como poderes con facultades generales o especiales para pleitos y aquellos que habiliten la presentación y actuación del CUDIM ante las autoridades, nacionales o departamentales, públicas o privadas.

4.2 Comité Ejecutivo

El Comité Ejecutivo está integrado por el Director General, los Directores de Área y los Asesores Técnico-Médicos de Dirección General, designados para integrarlo.

Las responsabilidades de este Comité Ejecutivo incluyen:

- Elaboración y actualización del Site Master File.
- Determinación de prioridades de funcionamiento científico y académico.
- Determinación de prioridades de investigación.

- Asegurar la producción de radionucleidos y radiofármacos para la prestación de diagnóstico y terapia con parámetros de calidad especificados.

4.3 Director/a de Administración

Es responsable por el Área de Administración y sus departamentos y unidades.

Es designado/a por el CHACA a propuesta del Director General, ante el cual responde directamente.

Es integrante del Comité Ejecutivo del Centro.

Es responsable de todas las actividades del Departamento Financiero Contable, la Sub-área Coordinación Administrativa y las Unidades de Mantenimiento e Higiene Ambiental.

Responsable del Departamento Financiero Contable

Coordina las actividades del Departamento conjuntamente con el responsable del mismo:

- Mantenimiento y actualización de procedimientos administrativos.
- Administración de compras y pagos de bienes y servicios no personales.
- Cumplimiento del procedimiento de compras y pago de bienes y servicios no personales.
- Control y archivo de documentación de compras y pagos.
- Administración de retribuciones de dependientes y de servicios personales.
- Liquidación y pago de retribuciones de dependientes.
- Control y pago de servicios personales de no dependientes.
- Pago de obligaciones sociales y fiscales vinculadas a retribuciones de dependientes y a servicios personales.
- Control y archivo de documentación de retribuciones de dependientes y de no dependientes.
- Administración de cobros de servicios prestados por el Centro.
- Cumplimiento del procedimiento de prestación y cobro de servicios que ofrece el Centro.
- Control y archivo de documentación de prestación y cobro de servicios
- Mantenimiento del sistema de información contable.
- Mantenimiento de los registros contables.
- Emisión de información contable para fines internos y para fines externos
- Cumplimiento de normativa legal.
- Preparación y presentación de rendiciones de cuentas
- Preparación y presentación de declaraciones juradas
- Preparación de flujos de fondos proyectados
- Control de ejecución e identificación de desvíos de los flujos de fondos proyectados

- Control de pagos relativos a financiamiento recibido

Responsable de Sub-Área Administrativa Coordinación y Recepción

Coordina las actividades de la sub área conjuntamente con la Dirección Administrativa:

- Es responsable de la coordinación en tiempo y forma de todos los estudios y tratamientos que se realizan en CUDIM
- Es responsable por la correcta atención en las distintas Recepciones del Centro
- Es responsable de la correcta atención de Mesa de Entrada, a través de sus diferentes medios (Mail, Teléfono, Recepción, Whatsapp, Redes)

Unidad de Mantenimiento

El/la director/a de Administración es responsable junto con el equipo de Mantenimiento, de que el edificio funcione correctamente para cumplir el propósito para el que fue diseñado.

Tiene a su cargo:

- La elaboración del plan de mantenimiento de rutina del edificio, sus sistemas de energía eléctrica, agua, saneamiento, termomecánica y corrientes débiles.
- Ejecución de las tareas planeadas o contratar externamente los servicios necesarios de acuerdo con las directivas de la DG.
- Detectar y reparar prontamente eventuales fallas o averías.
- Recibir los informes de averías detectados por el personal y proceder a su reparación.
- Mantener el buen estado de la verja perimetral, el enjardinado, estacionamiento y accesos al edificio así como la iluminación externa.
- Llevar un inventario de material y herramientas del Centro.
- Preparar el listado de las compras rutinarias de material.
- Mantener el buen estado del mobiliario.
- Recibir solicitudes de adquisición de mobiliario.
- Llevar un inventario del mobiliario.

Unidad de Higiene Ambiental

- El/la directora/a de Administración es responsable junto con el equipo de Higiene Ambiental, por la higiene del edificio, mobiliario y materiales
- Es responsable por la capacitación continua de los/las auxiliares de higiene ambiental.
- Es responsable por la elaboración y mantenimiento de protocolos de limpieza, desinfección y esterilización.

4.4 Director/a de Radiofarmacia

Es responsable por el Área de Radiofarmacia y sus departamentos y unidades. Es designado/a por el CHACA a propuesta del Director General, ante el cual responde directamente. Es integrante del Comité Ejecutivo del Centro. Es responsable de garantizar que todas las

actividades de producción, control de calidad y dispensación de radiofármacos se realicen en condiciones que aseguren la calidad, seguridad y cumplimiento regulatorio. Entre sus tareas principales se incluyen la supervisión y aprobación de los procesos productivos, la autorización de la liberación de lotes, la implementación y el mantenimiento del sistema de gestión de la calidad, la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas, así como la coordinación con las autoridades regulatorias y los servicios clínicos de medicina nuclear.

Además, como director técnico de radiofarmacia, debe garantizar la idoneidad y capacitación del personal, aprobar procedimientos operativos y cambios críticos, evaluar desvíos e incidentes y promover la mejora continua de los procesos.

Responsable del Departamento de Producción

Es responsable de todas las actividades y procesos/protocolos de producción de radionucleidos de ciclotrón y de síntesis de radiofármacos de PET. Tiene también la responsabilidad de la formación y educación continua del personal del centro en temas de su competencia.

Detalle de sus funciones:

- Supervisar todas las tareas relativas a los procesos de producción de radionucleidos de ciclotrón y síntesis de radiofármacos de PET para uso asistencial y de apoyo a la investigación.
- Coordinar y asegurar el suministro de radionucleidos para uso en clínica e investigación, así como el de radiofármacos para uso asistencial.
- Planificar y articular las producciones de radiofármacos y radionucleidos de acuerdo a los requerimientos recibidos del área médica clínica y de investigación.
- Supervisar la operación y procesos relativos a ciclotrón, celdas calientes y módulos de síntesis, así como sus procedimientos de control de calidad de los procesos productivos.
- Protocolizar todos los procedimientos de producción y síntesis, así como el registro y archivo de lotes de producción.
- Proponer mejoras continuas para la producción de radionucleidos y síntesis de radiofármacos en coordinación con la Dirección de la Radiofarmacia.
- Mantener una comunicación fluida con el resto del equipo multidisciplinario del CUDIM.
- Trabajar en cooperación con centros nacionales e internacionales, en el desarrollo y mejoramiento de las condiciones de trabajo en el área de su competencia que sean de interés para el CUDIM.
- Elaborar y corregir artículos científicos en el área de su competencia.
- Validar, supervisar y gestionar la operación de los equipos en el área de su competencia.
- Velar por el correcto funcionamiento del área limpia de producción y del personal que ingrese a la misma en concordancia con normas asépticas de trabajo.
- Supervisar el manejo de fuentes radiactivas abiertas en el área de su competencia, en concordancia con lo establecido en las normas nacionales e internacionales de seguridad radiológica.
- Supervisar, formación y educación continua de recursos humanos en las áreas de su competencia, así como participación en programas de educación continua del CUDIM para su personal.

- Colaborar con la docencia de los cursos relacionados que se dictan en la Universidad de la República, previa discusión y evaluación de la Dirección Académica del CUDIM.
- Colaborar con la docencia de estudiantes de pregrado de la Facultad de Química en las áreas de su competencia así como orientar a pasantes del practicantado de la Carrera de Químico Farmacéutico.
- Dirigir proyectos de postgrados académicos (Maestrías y Doctorados) en las áreas de su competencia.
- Supervisar el personal asignado a tareas de producción y síntesis.
- Gestionar los recursos materiales en el área de su competencia, colaborando con la Dirección de Radiofarmacia.
- Coordinar con el Responsable de Control de calidad para el aseguramiento del cumplimiento de la coordinación del área médica. Tomar las medidas correctivas que se estimen pertinentes.
- Colaborar con el área de aseguramiento de la calidad en todo lo sea pertinente.
- Colaborar con las restantes áreas en todos los temas que la Dirección del CUDIM entienda pertinente.

Responsable Departamento de Garantía y Control de Calidad

Es el responsable del aseguramiento y del control de calidad de todos los radiofármacos que se producen en el CUDIM con destino a su uso en pacientes.

Detalle de sus funciones:

Control de Calidad

- Aprobación de las especificaciones de control de calidad para los radiofármacos de uso humano.
- Aprobación de los procedimientos operativos, instructivos de operación de equipos y guías de uso en el área de control de calidad
- Liberación de los lotes producidos para uso humano.
- Delegación en quien entienda pertinente del cumplimiento de los controles de calidad necesarios para la liberación de los lotes. La liberación puede ser delegada al personal que desempeña funciones en Control de calidad, luego del cumplimiento de todos los controles de calidad que estén establecidos en el procedimiento del radiofármaco.
- El Encargado de Garantía y Control de Calidad puede considerar la liberación de un lote, aun cuando no estén realizados o cumplidos todos los controles, dejando constancia en la no conformidad correspondiente.
- Contralor y aprobación de los registros de todos los controles (físicoquímicos y microbiológicos, pre o post-liberación) de los lotes de radiofármacos.
- Control de calidad del ambiente y de los operadores que cumplen funciones en áreas limpias (laboratorios de producción de Radiofármacos, de cultivo de células, de microbiología, de bioferio y de dispensación de radiofármacos en colaboración con Garantía de Calidad).
- Colaborar con el Responsable de Producción para el aseguramiento del cumplimiento de la coordinación efectuada por el área médica PET.

- Gestionar los recursos materiales para garantizar el funcionamiento del área, en colaboración con el Director de la Radiofarmacia.
- Validar las metodologías analíticas que se emplean en el área.
- Supervisar la calibración y verificación de todo el equipamiento en los procesos habituales de Control de Calidad.
- Garantizar la calificación anual del equipamiento analítico y las balanzas.
- Elaborar el plan de capacitación del personal que desempeña tareas de CC.
- Supervisar las tareas realizadas por el personal del CUDIM en el área de CC.
- Educación continua del personal sobre control de calidad fisicoquímico y microbiológico.
- Colaborar con las restantes áreas en todos los temas que la Dirección del CUDIM entienda pertinente

Garantía de Calidad de Radiofarmacia

Es responsable del sistema de Garantía de Calidad dentro de la Radiofarmacia.

Detalle de sus funciones:

- Implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad de la radiofarmacia.
- Elaborar, revisar y actualizar procedimientos operativos, instructivos y registros entre otros documentos.
- Verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas y normativa regulatoria vigente.
- Participar en la revisión de la documentación de producción y control de calidad de los lotes producidos.
- Participar en la evaluación y liberación de lotes, según delegación del Director Técnico de la Radiofarmacia.
- Gestionar desvíos, incidentes, no conformidades y resultados fuera de especificaciones.
- Definir, implementar y hacer seguimiento de acciones correctivas y preventivas (sistema CAPA).
- Coordinar y documentar la validación y calificación de procesos, equipos, instalaciones y métodos analíticos.
- Supervisar el control de cambios y evaluar su impacto en la calidad del producto.
- Planificar y ejecutar auditorías internas y acompañar auditorías externas o inspecciones regulatorias.
- Controlar la correcta gestión documental y el archivo de registros conforme a trazabilidad exigida.
- Monitorear indicadores de calidad y elaborar informes periódicos para el Director Técnico y/o la dirección del CUDIM.
- Coordinar la capacitación continua del personal en temas de calidad, GMP y bioseguridad.

- Participar en la gestión de riesgos de calidad y en actividades de mejora continua.
- Informar oportunamente al Director Técnico de la Radiofarmacia sobre situaciones críticas que puedan afectar la calidad o seguridad.

4.5 Director/a Medicina Nuclear

Es responsable por el Área de Medicina Nuclear en todo lo referente a la asistencia del paciente y cuidado del mismo, así como de las decisiones médicas del área.

Es designado/a por el CHACA a propuesta del Director General, ante el cual responde directamente.

Es integrante del Comité Ejecutivo del Centro.

Dirige la asistencia médica supervisando a otros médicos nucleares, técnicos en radioisótopos, y licenciados en enfermería, empleados del Centro.

Podrá aconsejar o desaconsejar acerca de la pertinencia de las indicaciones de PET cuando se justifique.

Supervisa los informes resultantes de los estudios realizados. Tiene también la responsabilidad de la formación y educación continua del personal del centro en temas de su competencia.

Detalle de sus funciones:

- Dirección de las tareas de asistencia médica de médicos, técnicos en radioisótopos y personal de enfermería empleados del Centro.
- Valoración de la indicación clínica de los estudios PET-CT.
- Comunicación fluida con el resto del equipo multidisciplinario del CUDIM.
- Interacción con los médicos clínicos que solicitan los estudios: discusión de indicaciones, resultados y del impacto en el manejo terapéutico.
- Supervisión del manejo de fuentes radiactivas abiertas en los aspectos vinculados con su administración a pacientes.
- Supervisión de la operación de los equipos PET-CT y SPECT y de sus procedimientos de control de calidad.
- Protocolización de los procedimientos de adquisición, procesamiento digital de imágenes, archivo de estudios y registro.
- Procesamiento digital de las imágenes obtenidas.
- Interpretación diagnóstica de las imágenes PET y SPECT.
- Interacción con el médico radiólogo para la elaboración del informe PET-CT.
- Colaboración con la docencia específica del área con las carreras vinculadas con las temáticas en las cuales el CUDIM tiene competencia. A estos efectos el CUDIM realiza convenios específicos.
- Colaboración con la docencia de los posgrados académicos y profesionales en el marco de convenios específicos.

- Participación en programas de educación continua y permanente destinados al personal del CUDIM, en coordinación con la Dirección Académica.
- Colaboración con las restantes áreas en todos los temas que la Dirección del CUDIM entienda pertinente.

4.6 Director/a Imagenología

Es responsable por el Área de Imagenología en todo lo referente a la asistencia del paciente y cuidado del mismo, así como de las decisiones médicas del área.

Es designado/a por el CHACA a propuesta del Director General, ante el cual responde directamente. Es integrante del Comité Ejecutivo del Centro.

Dirige la asistencia médica supervisando a otros médicos imagenólogos, licenciados y técnicos en imagenología, y licenciados en enfermería, empleados del Centro.

Podrá aconsejar o desaconsejar acerca de la pertinencia de las indicaciones de Resonancia Magnética y Tomografía cuando se justifique.

Supervisa los informes resultantes de los estudios realizados. Tiene también la responsabilidad de la formación y educación continua del personal del centro en temas de su competencia.

Detalle de sus funciones:

- Dirección de las tareas de asistencia médica de médicos, licenciados y técnicos en imágenes y personal de enfermería empleados del Centro.
- Valoración de la indicación clínica de los estudios RM, Tomografía y fusión de técnicas.
- Comunicación fluida con el resto del equipo multidisciplinario del CUDIM.
- Interacción con los médicos clínicos que solicitan los estudios: discusión de indicaciones, resultados y del impacto en el manejo terapéutico.
- Supervisión de los procedimientos de Biopsia Prostática.
- Supervisión de la operación de los equipos de imágenes y de sus procedimientos de control de calidad.
- Protocolización de los procedimientos de adquisición, procesamiento digital de imágenes, archivo de estudios y registro.
- Procesamiento digital de las imágenes obtenidas.
- Interpretación diagnóstica de las imágenes de Resonancia y Tomografía
- Interacción con el médico nuclear para la elaboración del informe PET-CT.
- Colaboración con la docencia específica del área con las carreras vinculadas con las temáticas en las cuales el CUDIM tiene competencia. A estos efectos el CUDIM realiza convenios específicos.
- Colaboración con la docencia de los posgrados académicos y profesionales en el marco de convenios específicos.
- Participación en programas de educación continua y permanente destinados al personal del CUDIM, en coordinación con la Dirección Académica.

- Colaboración con las restantes áreas en todos los temas que la Dirección del CUDIM entienda pertinente.

4.7 Director/a Académico/a

Es responsable por el Área Académica y sus Subáreas: Investigación y Desarrollo, Formación y Extensión

Es designado/a por el CHACA a propuesta del Director General, ante el cual responde directamente. Es integrante del Comité Ejecutivo del Centro.

Detalle de sus funciones:

- Recepción, análisis con integrantes de la Comisión de I+D según el perfil del proyecto para brindar el debido asesoramiento al Director General de todos los proyectos de I&D que se postulen implementar en el CUDIM o en colaboración con otras organizaciones a nivel nacional o internacional.
- Discusión junto con el resto de los integrantes de la Comisión de I+D del CUDIM acerca de las estrategias para potenciar la investigación en CUDIM. Elaboración de recomendaciones y plan de acción anual a presentar a la Dirección General.
- Promover en forma diligente y efectiva todas las acciones para el desarrollo del CUDIM como Centro Colaborativo del Organismo Internacional de Energía Atómica.
- Generar un repositorio de los productos generados a través de las líneas de investigación tales como publicaciones, presentaciones en congreso, informes de avance o finales de tesis, monografías o tesinas.
- Colaborar con el Comité de Investigación Clínica o el Comité de Uso de Animales en todo lo que sea necesario.
- Promover el relacionamiento con equipos académicos de los distintos Servicios de la Universidad de la República u otras universidades a nivel nacional y del exterior.
- Promover el relacionamiento con institutos u organizaciones a nivel nacional o internacional.
- Colaborar con el área administrativa con la presupuestación y seguimiento de la implementación de las líneas de investigación financiadas por CUDIM en todos los aspectos que sea necesario.
- Colaborar con los informes requeridos por terceras instituciones tales como las metas del CUDIM o la memoria anual en los temas relativos al área.
- Llevar un debido registro de todos los programas académicos que se implementen en el CUDIM con servicios de UdelaR, contando con objetivo, duración, informes y todos los elementos documentales que aseguren su debido funcionamiento.
- Velar porque todos los pasantes en el marco de cualquier programa académico realicen sus funciones en consonancia con lo establecido por Garantía de Calidad y Gestión Humana de CUDIM (tales como la firma del compromiso de confidencialidad, etc.).
- Llevar un debido registro de todas las pasantías y capacitaciones brindadas en el marco de la cooperación internacional o con instituciones del exterior, a las cuales también aplica lo establecido en el punto anterior.

- Promover el desarrollo de una agenda anual de capacitaciones o educación continua en todas las áreas involucradas.
- Supervisar y gestionar el personal científico-técnico en el área de su competencia.
- Gestionar los recursos materiales, de infraestructura y de equipamiento en el área de su competencia.
- Participar del Programa Interdisciplinario de Teragnosis del Centro y realizar todas las tareas que se identifiquen necesarias para el desarrollo del mismo.
- Colaborar con el área de aseguramiento de la calidad en todo lo que sea pertinente.
- Promover tareas de extensión con foco en estudiantes de enseñanza media, personal docente y de pregrado de carreras vinculadas al área de investigación del centro.
- Promover un análisis y elaboración bi o trianual del impacto de las actividades académicas y los productos generados con todas las áreas involucradas y con el apoyo de expertos externos al CUDIM.
- Mantener una comunicación fluida con el resto del equipo multidisciplinario del CUDIM.
- Colaborar con las restantes áreas en todos los temas que la Dirección General del CUDIM entienda pertinente

4.8 Director/a Coordinador/a de Teragnosis

Coordina de manera estructurada todo el circuito teragnóstico, que incluye la indicación clínica, el diagnóstico molecular mediante técnicas de imagen, la decisión terapéutica personalizada, la administración de la terapia con radioligandos y el seguimiento clínico e imagenológico del paciente, así como la evaluación sistemática de los resultados y la seguridad del procedimiento.

4.9 Asesores Técnico-Médicos Dirección General

Brindan asesoría técnica a la Dirección general en:

- Investigación y desarrollo profesional médico
- Oncología
- Medicina nuclear clínica
- Calidad asistencial.

Son responsables de informar al Director General en relación a todas las actividades técnico-médicas del Centro.

4.10 Departamentos con dependencia directa de la Dirección General

Responsable del Departamento de Radioprotección

- Educación: apoyo y entrenamiento del personal y divulgación a la comunidad, garantizando que cada trabajador conozca las responsabilidades individuales y colectivas en lo referente al control de la exposición propia y ajena a las radiaciones y sustancias radiactivas.

- Optimización: fijar una política de protección de la salud y seguridad de los trabajadores que incluya la adopción de medidas preventivas a fin de evitar exposiciones innecesarias durante la planificación de tareas y el funcionamiento del centro.
- Supervisión: del personal del centro con respecto a la radioprotección, así como del descarte de residuos, la calibración de instrumentos y la respuesta ante emergencias.
- Contralor: revisar y auditar el funcionamiento general y vigilar el cumplimiento de las normas legales concernientes a la protección radiológica.
- Registrar eventos reportables relativos a ésta en el formulario aprobado a tal fin por Aseguramiento de Calidad. Dicho registro se entregará al Responsable de Radioprotección para su correspondiente gestión.

Responsable del Departamento de Gestión Humana

- Diseñar, planificar y liderar la estrategia de Gestión Humana, asegurando su alineación con los objetivos institucionales de CUDIM y las directrices de la Dirección General.
- Asesorar y brindar apoyo a la Dirección General y demás Direcciones y áreas del Centro, en materia vinculada a la gestión de personas, relaciones laborales, desarrollo organizacional y cumplimiento normativo.
- Diseñar, implementar y evaluar políticas y procesos de gestión humana orientados al desarrollo organizacional.
- Liderar los procesos de reclutamiento, selección e inducción de personal, garantizando la incorporación de perfiles adecuados.
- Coordinar e impulsar programas de capacitación, formación y desarrollo, promoviendo el crecimiento profesional del personal.
- Diseñar y gestionar planes de carrera y sucesión, favoreciendo la retención del talento.
- Implementar y supervisar herramientas de evaluación de desempeño, asegurando su correcta aplicación y seguimiento.
- Promover y fortalecer la cultura organizacional, fomentando los valores institucionales y un clima laboral positivo.
- Monitorear indicadores de gestión y clima laboral, proponiendo acciones de mejora continua.
- Velar por el cumplimiento de la normativa laboral vigente, el Reglamento Interno y las disposiciones aplicables, proponiendo acciones correctivas cuando corresponda.
- Participar en procesos de planificación organizacional, análisis de estructura, dotación y perfiles, proponiendo mejoras que contribuyan a la eficiencia y sostenibilidad institucional.
- Elaborar informes y análisis en materia de gestión de personas que faciliten la toma de decisiones a nivel directivo.
- Promover políticas y acciones de Gestión Humana que aseguren la integración, equidad y sentido de pertenencia de los funcionarios en todas las sedes del país, acompañando el crecimiento del Centro.
- Promover, coordinar y asegurar la adecuada gestión de los beneficios institucionales para los funcionarios, procurando su alineación con la estrategia de Gestión Humana y su contribución al bienestar, la motivación y la retención del talento.

Responsable del Departamento de Tecnologías de la Información

Es responsable de que el sistema de comunicaciones (intercomunicación, telefonía, redes informáticas y conexión a internet) funcione correctamente. Para dicha tarea coordinará con profesionales de las distintas especialidades y con las empresas proveedoras de servicios. Se asistirá con el personal técnico perteneciente al equipo permanente de CUDIM.

Responsable del Departamento de Comunicación y Transparencia

- Planificar, coordinar y ejecutar la estrategia de comunicación y transparencia de CUDIM, en alineación con los objetivos institucionales.
- Asesorar y brindar apoyo a la Dirección General y a las demás Direcciones y áreas de CUDIM en materia de comunicación, imagen institucional y relacionamiento con públicos estratégicos.
- Gestionar y supervisar los canales y plataformas institucionales de comunicación (sitio web, redes sociales, comunicados, entre otros), asegurando su actualización permanente, coherencia y calidad de contenidos.
- Coordinar la relación con la prensa y los medios de comunicación, incluyendo la redacción y difusión de comunicados, la gestión de entrevistas y la cobertura de actividades institucionales.
- Definir lineamientos y contenidos que fortalezcan la visibilidad, el posicionamiento y la percepción positiva del Centro, tales como campañas, publicidad, eventos u otras actividades y acciones para promover los servicios, proyectos, actividades y logros de CUDIM.
- Diseñar, implementar y custodiar la marca institucional, velando por su correcta aplicación y por la coherencia de la identidad visual y discursiva en todas las comunicaciones.
- Coordinar y supervisar la señalética institucional, asegurando su coherencia con la identidad visual, su correcta implementación y su adecuación a las necesidades de orientación y accesibilidad.
- Comunicación y difusión de eventos o actividades institucionales, científicos y académicos.
- Garantizar la transparencia en la comunicación de resultados, avances científicos y uso de los recursos, en coordinación con las áreas correspondientes, con especial foco en el sitio web institucional.
- Gestionar la comunicación interna, asegurando un adecuado flujo de información y el mantenimiento de la plataforma de comunicación interna y actividades, a fin de promover la integración del personal, la articulación entre las áreas, el compromiso institucional y un buen clima laboral, contemplando la diversidad de los territorios en los que se encuentran los servicios.
- Colaborar en la mejora de la plataforma de atención y comunicación con usuarios, asegurando mensajes claros, consistentes y alineados con los valores institucionales, con medición de resultados.

Responsable del Departamento de Proyectos Institucionales y Convenios

Es responsable de Impulsar el desarrollo estratégico del Centro mediante la planificación, gestión, supervisión y seguimiento de proyectos institucionales y la generación de convenios, asegurando su viabilidad técnica y económica, su correcta implementación y su contribución al crecimiento, la sostenibilidad y el fortalecimiento institucional.

- Planificar, diseñar y gestionar proyectos estratégicos orientados al crecimiento y desarrollo institucional.
- Identificar oportunidades de expansión, incluyendo la apertura de nuevas sedes y servicios.
- Evaluar la viabilidad técnica, económica y operativa de los proyectos.
- Coordinar y supervisar la implementación de proyectos, articulando con áreas internas y actores externos.
- Desarrollar, negociar, formalizar y gestionar convenios interinstitucionales con organismos públicos, privados y académicos.
- Realizar el seguimiento continuo de los convenios, manteniendo reuniones periódicas con las contrapartes.
- Actuar como nexo de comunicación entre las instituciones externas y las distintas áreas del Centro.
- Asegurar el cumplimiento de los términos acordados en los convenios y de la normativa vigente.
- Apoyar el seguimiento económico de los convenios, controlando su sostenibilidad y rentabilidad para el Centro.
- Elaborar propuestas técnicas, informes y presentaciones para la aprobación de proyectos y acuerdos.
- Coordinar con áreas internas (administración, legal, técnica, asistencial) para la correcta ejecución de iniciativas.
- Monitorear el avance de los proyectos, controlando plazos, costos e indicadores de desempeño.
- Identificar y gestionar oportunidades de financiamiento y colaboración institucional.
- Desarrollar proyectos de crecimiento económico, incluyendo nuevos servicios, programas académicos y de formación.
- Generar y mantener vínculos estratégicos con actores clave del sector.
- Elaborar reportes de gestión e informes periódicos para la Dirección General.
- Proponer mejoras en procesos, proyectos y estrategias de desarrollo institucional.
- Desempeñar otras funciones afines al cargo según las necesidades del Centro de acuerdo a lo solicitado por la Dirección General.

4.11 Responsable de Garantía de Calidad del CUDIM

Trabaja conjuntamente con el Comité de Garantía de Calidad de CUDIM, el que colectivamente asume la responsabilidad del Sistema de Garantía de Calidad en todo el CUDIM.

Detalle de sus funciones:

- Promover la capacitación de todo el personal de CUDIM en temas de calidad que sean de interés.

- Velar por la correcta distribución y disponibilidad de los procedimientos de trabajo aprobados en todas las áreas del Centro.
- Revisar que los procedimientos de trabajo con una periodicidad bianual e introducir las correcciones que se entiendan pertinente.
- Garantizar la disponibilidad de copias controladas de los PO, IN, RG, en todas las áreas que lo requieran, así como sacar de circulación aquellos documentos de calidad que no estén vigentes.
- Convocar a las reuniones del Comité de Garantía de Calidad.
- Preparar reportes del Sistema de Garantía de la Calidad de CUDIM para el Director General y el Comité Ejecutivo.
- Coordinar la realización de auditorías internas y externas
- Coordinar la realización de revisiones por la Dirección del CUDIM.

5. GESTIÓN HUMANA

La gestión del personal de CUDIM se rige por principios de idoneidad técnica, transparencia, equidad y alineación con los objetivos institucionales, asegurando el adecuado funcionamiento del Centro y el cumplimiento de la normativa vigente.

El personal técnico, profesional y especializado de CUDIM está integrado por profesionales, técnicos e investigadores con formación en diversas áreas, entre ellas Medicina Nuclear, Radiología, Radioquímica, Radiofarmacia, Medicina, Biología, Bioquímica, Electrónica, Ingeniería, Física Médica, Veterinaria, etc.

Los procesos de selección de personal, tanto técnico como administrativo y de servicios, se realizan mediante llamados a aspirantes, conforme a la normativa aplicable y a los Procedimientos definidos por el Departamento de Gestión Humana, contando con la aprobación de la Dirección General.

El Departamento de Gestión Humana es responsable de definir los perfiles, redactar el llamado, coordinar el tribunal, coordinar los procesos de selección y formalizar las designaciones, de acuerdo con las necesidades del Centro y la planificación institucional.

El Departamento de Gestión Humana tiene a su cargo la planificación, coordinación y seguimiento de las políticas vinculadas a la administración, desarrollo y capacitación del personal, así como el control del cumplimiento del Reglamento Interno y de las disposiciones laborales vigentes.

CUDIM cuenta con un Plan Anual de Capacitación, elaborado por el Departamento de Gestión Humana y aprobado por la Dirección General, que contempla instancias de formación obligatoria y continua, incluyendo, entre otras, actividades vinculadas a garantía de calidad, buenas prácticas de manufactura, protección radiológica y demás requerimientos normativos aplicables a las funciones desempeñadas.

El personal del Centro deberá participar en las actividades de capacitación y educación continua que se organicen, así como en aquellas que se dispongan ante la incorporación de nuevos programas, métodos, tecnologías o equipamientos. Todas las instancias de capacitación y entrenamiento serán debidamente documentadas.

El Departamento de Gestión Humana es responsable de mantener actualizada la historia laboral y el legajo de todo el personal del Centro, asegurando la adecuada documentación de antecedentes, designaciones, capacitaciones y habilitaciones requeridas.

Sin perjuicio de lo anterior, el personal deberá cumplir con los requisitos específicos establecidos por los organismos competentes, entre ellos:

- Contar con autorización individual expedida por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección (ARNR), cuando corresponda.
- Estar acreditado ante la Comisión Nacional de Experimentación Animal (CNEA), en los casos aplicables.
- Cumplir con los controles y evaluaciones periódicas exigidas para la producción, manipulación y/o administración de radiofármacos.

6. INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO

- Las instalaciones y el equipamiento de CUDIM se detallan en el documento RE-GC-004-versión vigente - Inventario de equipos de CUDIM.
- El equipamiento científico forma parte del relevamiento de alto porte efectuado por el MEC y ANII periódicamente.

7. GARANTÍA DE CALIDAD Y RADIOPROTECCIÓN

7.1 Garantía de Calidad

La política de calidad del CUDIM está orientada a lograr que los procesos, productos y servicios se realicen de forma de asegurar la mayor seguridad y efectividad para el paciente, por medio del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Para ello se ha implementado un sistema de Garantía de la Calidad que, a través de la mejora continua, esté orientado a lograr el anterior objetivo al tiempo que observe estrictamente los principios de Radioprotección del personal, del público y del medio ambiente.

El sistema de Garantía de Calidad de CUDIM incluye los siguientes aspectos: gestión documental, capacitación del personal, validación de los procedimientos, aplicación de acciones preventivas y correctivas en todos los procesos, realización de auditorías y revisiones por la dirección, así como la adecuada gestión de las no conformidades y los reclamos recibidos.

La gestión de calidad del CUDIM se realiza a través de la acción conjunta del Responsable de Garantía de Calidad y del Comité de Garantía de Calidad, el cual está integrado por representantes de todas las áreas del Centro.

El Responsable de Garantía de calidad organiza y supervisa estas actividades asumiendo las responsabilidades descritas en la sección 4.11.

La gestión documental en CUDIM involucra la redacción y revisión permanente de todos los documentos (procedimientos operativos, instructivos, protocolos, registros, etc.) necesarios para el funcionamiento de todas las áreas del Centro, así como el registro, distribución, modificación o, retiro de circulación de los mismos. Para ello se encarga de mantener registros actualizados de la documentación existente y de asegurar tanto la existencia de copias controladas en papel de los documentos necesarios en cada lugar de trabajo, como del retiro de los documentos obsoletos de todos los lugares de trabajo.

Además de los originales en papel, existe un sistema de gestión informática de los documentos que permite acceder a los registros y a los documentos vigentes desde cada computadora con un sistema de acceso restringido según las atribuciones y necesidades de cada usuario.

También se mantiene un inventario actualizado del equipamiento existente en cada una de las áreas del Centro.

La revisión de los documentos es continua, de manera de incorporar las modificaciones y mejoras que se registren en los procesos.

Los procedimientos operativos que no hayan registrado modificaciones se revisan obligatoriamente cada 3 años.

Se lleva en todos los casos un registro de cambios a fin de mantener un historial de las modificaciones experimentadas por cada documento así como de las razones que motivaron el cambio.

Es también de fundamental importancia a fin de alcanzar los objetivos de Calidad planteados, la realización de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos e instalaciones. Para ello se cuenta con un Plan Anual de Mantenimiento preventivo de equipamiento del Centro.

Otro aspecto importante es la Calidad de los insumos empleados para lo cual Garantía de Calidad en coordinación con las áreas involucradas, lleva adelante en forma continua una evaluación de los proveedores de insumos críticos y elabora, a partir de la información recabada la lista de proveedores aprobados del Centro.

También existe un procedimiento de gestión de no conformidades de acuerdo al sistema CAPA, así como un procedimiento de registro de incidentes y accidentes y un manejo sistemático de los reclamos presentados por usuarios del CUDIM.

El funcionamiento del sistema de Gestión de Calidad se monitorea a través de la realización de Auditorías Internas anuales, finalizando con una Revisión por la Dirección de los resultados de las mismas, realizado también en forma anual.

La capacitación del personal implica, además de un entrenamiento inicial en las tareas de su responsabilidad, la participación en actividades de educación continua del personal en temas de calidad, radioprotección y otras esferas de interés.

Garantía de calidad lleva, en conjunto con el área de Gestión Humana un registro de todas las actividades de educación continua que realice el personal de CUDIM.

También se encarga de elevar al Comité Ejecutivo un Plan anual de actividades de capacitación y educación continua, elaborado en acuerdo con todas las áreas de CUDIM.

7.2 Radioprotección

El CUDIM ha establecido un Programa de Radioprotección cuyo objetivo es preservar el medio y la salud en la comunidad del CUDIM y asegurar al personal que las exposiciones en este centro se mantengan en los valores más bajos razonablemente alcanzables, principio de ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*).

Para ello cuenta con un Manual de Radioprotección avalado con el Comité de Radioprotección y aprobado por el Director General que establece formalmente las políticas y procedimientos relativos a la seguridad radiológica.

El Manual se encuentra disponible para todo el personal del centro en formato digital y constituye una fuente de información básica para los trabajadores del centro que complementa el entrenamiento que cada uno ha recibido en materia de seguridad radiológica.

La gestión de la Radioprotección del CUDIM se realiza a través de la acción conjunta del Responsable del Departamento de Radioprotección y del Comité de Radioprotección.

El Responsable de Radioprotección organiza y supervisa estas actividades asumiendo las responsabilidades descritas en la sección 4.10. Es responsable de mantener las exposiciones de los trabajadores de acuerdo a ALARA y de las actividades relacionadas con el uso de material radiactivo en CUDIM y en consonancia con los niveles de restricción establecidos por la Norma UY 122.

Los integrantes del Comité son elegidos teniendo en cuenta sus probados conocimientos en seguridad y manipulación de material radiactivo.

Este comité tiene la autoridad de evaluar y autorizar el uso de material radiactivo para investigación, desarrollo o educación. El comité se reúne regularmente para evaluar las situaciones tanto de rutina como excepcionales y llevan actas de registro. Los integrantes del comité deben asegurar que las tareas realizadas en el marco de la licencia para el manejo de materiales radiactivos se desarrollen de acuerdo a los requisitos de seguridad radiológica y buenas prácticas como se indican en el Manual de Radioprotección o en otros materiales de referencia. Además, mantiene registros que demuestran el cumplimiento de las normas de seguridad en el uso de material radioactivo. Este comité brinda guía técnica e información.

Todo el personal ocupacionalmente expuesto utiliza dosímetros personales de tipo film y dosímetros de anillo de tipo TLD, según sea la práctica. Estos dosímetros son leídos mensualmente o trimestralmente según sea la práctica por el Laboratorio Personal de Dosimetría Externa -DINAMIGE- MIEM. El Departamento de Radioprotección lleva el registro de las dosis recibidas por cada persona e informa de las mismas a los interesados.

El personal ocupacionalmente expuesto también que trabaje con fuentes abiertas dispone de dosímetros digitales personales para el control instantáneo de su exposición.

Una parte fundamental de la Educación Continua del CUDIM lo constituyen las actividades vinculadas al tema de Radioprotección, por lo que al menos una vez al año todo el personal participa en actividades de este tipo a fin de mantener actualizados sus conocimientos en la materia. Dichas actividades son coordinadas con la agenda anual de capacitaciones del Comité de Seguridad.