

Curso

Aseguramiento de la calidad en Radiofarmacia

El siguiente curso forma parte de una serie de capacitaciones que se brindarán de forma on line a lo largo de todo el año.

www.cudim.org

Cursos 2026

- Aseguramiento de la calidad en Radiofarmacia: **agosto a noviembre**
- Introducción al procesamiento digital de imágenes: **setiembre y octubre**
- Radiometales en Radiofarmacia
(Bases metodológicas, aspectos productivos y de control de calidad):
octubre y noviembre
- Curso de onco imágenes con abordaje multimodal para médicos clínicos:
octubre y noviembre

Aseguramiento de la calidad en Radiofarmacia

Modalidad: On line (virtual)

Duración total: 21 hs clases teóricas + 14 hrs talleres prácticos

Días: Lunes y miércoles, horario: 18:00 a 19:30 hs. Uruguay

Coordinador: Dr. Javier Giglio, Director de Radiofarmacia -
Responsable de Calidad del CUDIM, javier.giglio@cudim.org



MÓDULO ON LINE JULIO-AGOSTO

18:00 a 19:30
(hora Uruguay)

El curso se dictará
en modalidad virtual
sincrónica (módulo
teórico).

1	Lunes 31 de agosto	8	Miércoles 23 de setiembre
2	Miércoles 2 de setiembre	9	Lunes 28 de setiembre
3	Lunes 7 de setiembre	10	Miércoles 30 de setiembre
4	Miércoles 9 de setiembre	11	Lunes 5 de octubre
5	Lunes 14 de setiembre	12	Miércoles 7 de octubre
6	Miércoles 16 de setiembre	13	Lunes 14 de octubre
7	Lunes 21 de setiembre	14	Miércoles 19 de octubre

1 Miércoles
21 de octubre

Taller I

2 Lunes
26 de octubre

Taller II

3 Miércoles
28 de octubre

Taller III

Miércoles
4 de noviembre

Evaluación



Módulo Teórico

31 de agosto al 19 de octubre



1. Conceptos básicos de radiofármacos y el rol del radiofarmaceutico en el sistema de calidad.
2. Herramientas del sistema de calidad y concepto de mejora continua.
3. Requisitos regulatorios nacionales e internacionales
4. Documentación, trazabilidad y control de registros en el marco de las buenas prácticas de manufactura.
5. Buenas prácticas de equipamiento (inventario, bitácoras, etc.)
6. Calificación de equipos y calibración de instrumentos, gráficos de control.
7. Principios de protección radiológica aplicados a radiofarmacia.
8. Cultura de seguridad y responsabilidad profesional.
9. Auditorías internas y externas. Sistema QUANUM. Indicadores del sistema de calidad.
10. Estructura del sistema de Garantía de Calidad
11. Estrategias de control de contaminación microbiológica.
12. Plan maestro de validación, validaciones.
13. Análisis de riesgo.
14. Validación de procesos aplicado a radiofármacos.

Fundamentación

La radiofarmacia es una disciplina clave en la medicina nuclear moderna, encargada de la preparación, control y dispensación de radiofármacos para diagnóstico y terapia. La creciente complejidad de los radiofármacos, junto con las exigencias regulatorias y de seguridad radiológica, hacen imprescindible la implementación de sistemas robustos de aseguramiento de la calidad (AC).

Este curso busca formar profesionales con las competencias necesarias para diseñar, aplicar y auditar sistemas de calidad en el ámbito radiofarmacéutico, conforme a las normas nacionales e internacionales.

Objetivo General

Proporcionar a los participantes una formación integral en los principios, métodos y normativas del aseguramiento de la calidad aplicados a la Radiofarmacia.

Objetivos específicos

- Comprender los conceptos de control, garantía y gestión de la calidad en el ámbito radiofarmacéutico.
- Conocer las principales normativas internacionales (OMS, IAEA, EMA, FDA) y nacionales aplicables.
- Introducir generalidades necesarias de un sistema de calidad y la gestión de la documentación.
- Adquirir criterios técnicos para evaluar la calidad de radiofármacos.
- Identificar riesgos asociados a la manipulación y preparación de radiofármacos.
- Aplicar procedimientos de auditoría y mejora continua en sistemas de calidad.

Competencias y habilidades profesionales

Al completar el curso, el participante habrá desarrollado:

- Capacidad para aplicar principios de calidad en entornos radiofarmacéuticos.
- Habilidad para evaluar resultados de control de calidad.
- Competencia para diseñar y mantener un sistema de gestión de la calidad.
- Conocimiento de las normas regulatorias vigentes.
- Actitud ética y compromiso con la seguridad y la mejora continua.

Bibliografía Básica

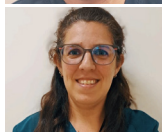
- IAEA. Quality Control in the Production of Radiopharmaceuticals, TECDOC Series.
- OMS. Good Practices for Radiopharmaceutical Preparations (2019).
- EMA. Guidelines on Radiopharmaceuticals (EudraLex Vol. 4).
- European Pharmacopoeia, Monographs for Radiopharmaceutical Preparations.
- ISO 9001:2015. Quality Management Systems — Requirements.

Docentes

- 1 **Conceptos básicos de radiofármacos y el rol del radiofarmaceutico en el sistema de calidad**
Dr. Javier Giglio



- 2 **Herramientas del sistema de calidad y concepto de mejora continua.** Dra. Ingrid Kreimerman



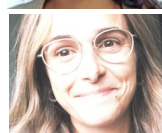
- 3 **Requisitos regulatorios nacionales e internacionales.**
Dr. Eduardo Savio



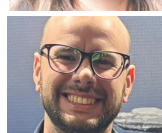
- 4 **Documentación, trazabilidad y control de registros en el marco de las buenas prácticas de manufactura** - Dra. Maia Zeni.



- 5 **Buenas prácticas de equipamiento (inventario, bitácoras, etc.)** MSc. Pía Pereira



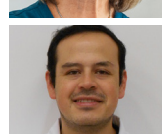
- 6 **Calificación de equipos y calibración de instrumentos, gráficos de control**
QF. Juan Vázquez



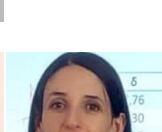
- 7 **Principios de protección radiológica aplicados a radiofarmacia. TRI.**
Andrea Paolino, Dra. Florencia Zoppolo



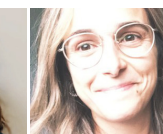
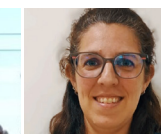
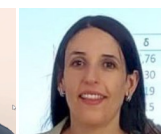
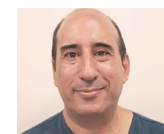
- 8 **Cultura de seguridad y responsabilidad profesional.** Dr. Enrique Cuña



- 9 **Auditorías internas y externas. Sistema QUANUM. Indicadores del sistema de calidad**
Dr. Javier Giglio, Dra. Maia Zeni, Dra. Ingrid Kreimerman



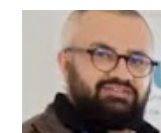
- 10 **Estructura del sistema de Garantía de Calidad** Dr. Javier Giglio, Dra. Maia Zeni, Dra. Ingrid Kreimerman



- 11 **Estrategias de control de contaminación microbiológica.**
TQ Lucía Tajam



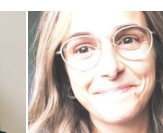
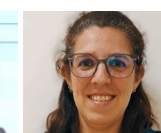
- 12 **Plan maestro de validación, validaciones.** QF John Franco



- 13 **Análisis de riesgo.**
QF. Andrés Nuñez



- 14 **Validación de procesos aplicado a radiofármacos**
Dr. Javier Giglio, Dra. Maia Zeni, Dra. Ingrid Kreimerman, MSc. Pía Pereira



Perfil del participante

Profesionales de Farmacia, Química, Bioquímica, Medicina Nuclear, Física Médica o carreras afines, personal técnico de unidades de radiofarmacia o centros de medicina nuclear.

Evaluación

- **Evaluación teórica: examen escrito o cuestionario final (40%).**
- **Evaluación práctica: trabajo o informe aplicado a un caso real o simulado (40%).**
- **Participación y desempeño: asistencia y resolución de ejercicios (20%).**

Coordinador:

Eduardo Savio PhD, Q.F.

Director Académico y Director Técnico Radiofarmacia

[eduardo.savio@cudim.org](mailto:eduardo.savio@ cudim.org)

Aranceles

CURSO TEÓRICO

USD 250

COMPLETÁ EL FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN

Los pagos podrán realizarse mediante transferencia bancaria o con tarjeta de crédito. Los interesados deben completar los datos para la inscripción desde el formulario disponible en la web de Cudim.

[link a inscripción:](#)

gracias,

cudim
Capacitaciones 2026