

**CORSO INTEGRATO  
MANAGEMENT E PROCESSI PROGRAMMAZIONE**

**MODULO  
MODELLI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI DEI SERVIZI  
TECNICO-DIAGNOSTICI  
MEDICINA NUCLEARE**

***L. UCCELLI***

# “Processo di aziendalizzazione” del settore sanitario pubblico

---

- Dagli inizi degli anni '90, il Servizio Sanitario Nazionale Italiano (SSN) è stato oggetto di un'intensa riforma, che ha portato profonde trasformazioni per tutto il sistema sanitario coinvolgendo in particolare la gestione e l'organizzazione delle aziende soprattutto negli aspetti amministrativi e direzionali <sup>1</sup>.
- Si è assistito in questi anni ad un “processo di aziendalizzazione” del settore sanitario pubblico, con un **passaggio da forme organizzative fortemente burocratizzate, la cui gestione era orientata all'erogazione di servizi sanitari intesi come compiti istituzionali di strutture che non consideravano i costi sostenuti, ad una gestione orientata per obiettivi e risultati, volta all'ottimizzazione nell'uso delle risorse e alla razionalizzazione della spesa** <sup>2</sup>.

# Autonomia delle regioni

---

- L'attuale normativa attribuisce alle Regioni un ruolo centrale nella gestione del sistema sanitario. Infatti sulla base delle indicazioni del Piano Sanitario Nazionale (PSN) **le regioni sono chiamate a svolgere un forte ruolo di indirizzo, programmazione e organizzazione, che si sostanzia nell'elaborazione del Piano Sanitario Regionale (PSR) e del Piano Ospedaliero Regionale.**
  - **I piani sanitari definiscono gli obiettivi fondamentali, le linee generali d'indirizzo, i livelli di assistenza (qualità, quantità, efficienza delle prestazioni),** specificando una selezione delle priorità dei bisogni, in base ai quali i dirigenti delle aziende sanitarie sono chiamati a organizzare i servizi sanitari e assistenziali erogati.
  - Il Piano Sanitario definisce, in particolare, anche i principi organizzativi dei servizi e delle attività destinate alla tutela della salute, in base alle specifiche esigenze territoriali e alle risorse disponibili.
-

# Il Dipartimento

---

- **In questo ambito di aziendalizzazione risulta interessante analizzare una delle più rilevanti innovazioni volute dal legislatore in termini di riassetto organizzativo delle aziende sanitarie: la creazione dei **Dipartimenti**, come strumento di rafforzamento di gruppi, di attività omogenee culturalmente e organizzativamente aventi un fine comune.**
-

# Il Dipartimento

---

- Il Dipartimento rappresenta un' efficace espressione e modalità operativa di applicazione dei principi quali: collaborazione, integrazione delle competenze e delle responsabilità, valorizzazione e coinvolgimento delle professionalità, uso comune delle risorse umane, economiche e strumentali verso fini e programmi comuni.
  - **Il Dipartimento è costituito da Unità Operative (UO)** interdipendenti che per omogeneità affinità o complementarità, perseguono comuni finalità, mantenendo la propria autonomia clinico-professionale, all'interno di un comune modello gestionale ed organizzativo, al fine di rendere fluidi i percorsi diagnostico-terapeutici fornendo una risposta unica, rapida, e completa alla richiesta di prestazioni loro rivolta dagli utenti.
  - Le regioni in armonia con la legislazione nazionale hanno definito che rientra **nell'autonomia organizzativa delle Aziende Ospedaliere e delle Aziende Sanitarie Locali, individuare quali delle discipline che afferiscono al Dipartimento debbano essere costituite in Unità Operativa o in Moduli Funzionali di Unità Operativa.**
-

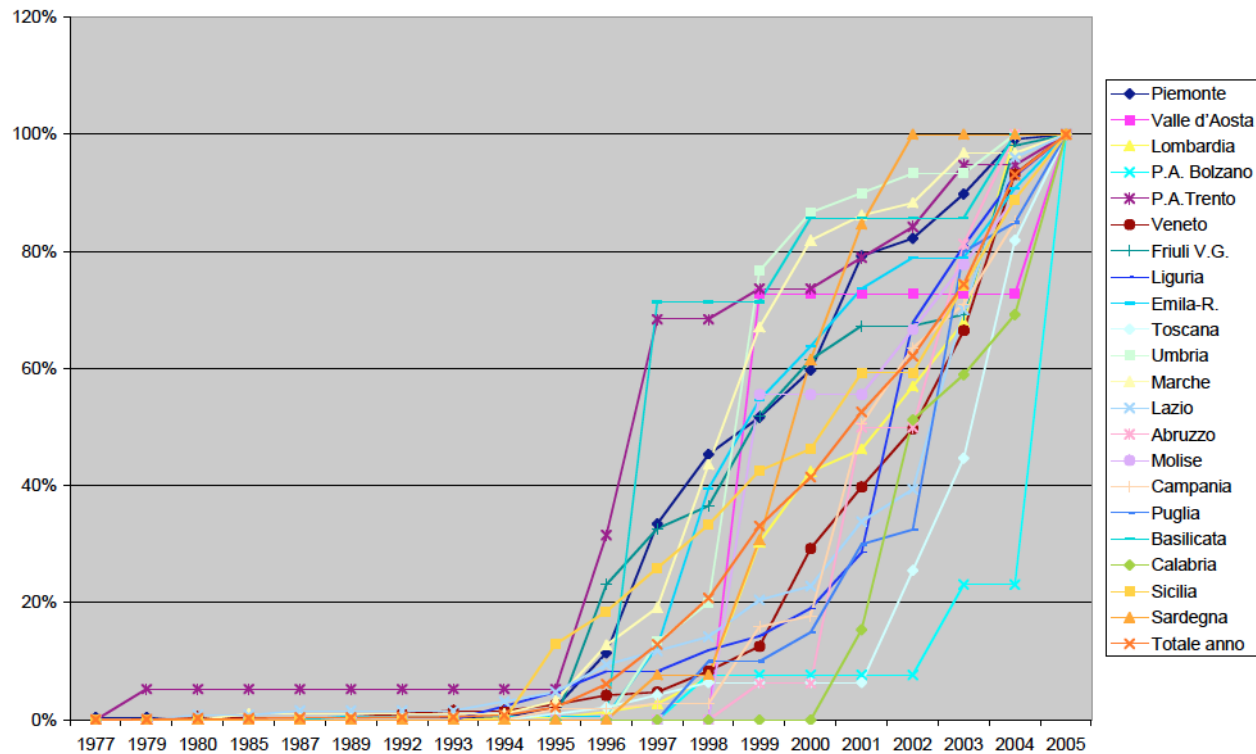
# Il Dipartimento

Il Ministero della Salute in collaborazione con l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma ha realizzato nel corso 2005 una survey con il proposito di mappare la operatività dipartimentale nelle aziende sanitarie in Italia.



Venendo alla diffusione dei dipartimenti, i risultati evidenziano che il processo di dipartimentalizzazione prende avvio in gran parte delle Regioni nel 1995, subendo un ulteriore impulso derivante dall'adozione di diversi interventi normativi a livello nazionale, quali l'introduzione dei DRG (1995), la legge finanziaria del 1995, la riforma ter (D.lgs 229/99), il CCNL del 2000. Il 2004 è l'anno che spicca per il numero di dipartimenti attivati, ben 313, mentre oltre il 50% dei dipartimenti studiati risulta essere stato attivato nel periodo 2001-2005.

# Il Dipartimento



I dati riportati in Figura 2 mostrano l'accelerazione delle diverse Regioni nell'adozione del Dipartimento. Dal grafico si osserva come, nonostante l'anno 1995 rappresenti per la maggior parte delle Regioni il punto di inizio del percorso di accelerazione nella istituzione del dipartimento, vi sia una grande variabilità nel successivo percorso di diffusione.

# Il Dipartimento

---

- Secondo le linee guida dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR), il Dipartimento deve essere costituito da unità operative omogenee, affini o complementari, che perseguono comuni finalità e sono quindi tra loro interdipendenti, pur mantenendo la propria autonomia e responsabilità professionale.
-



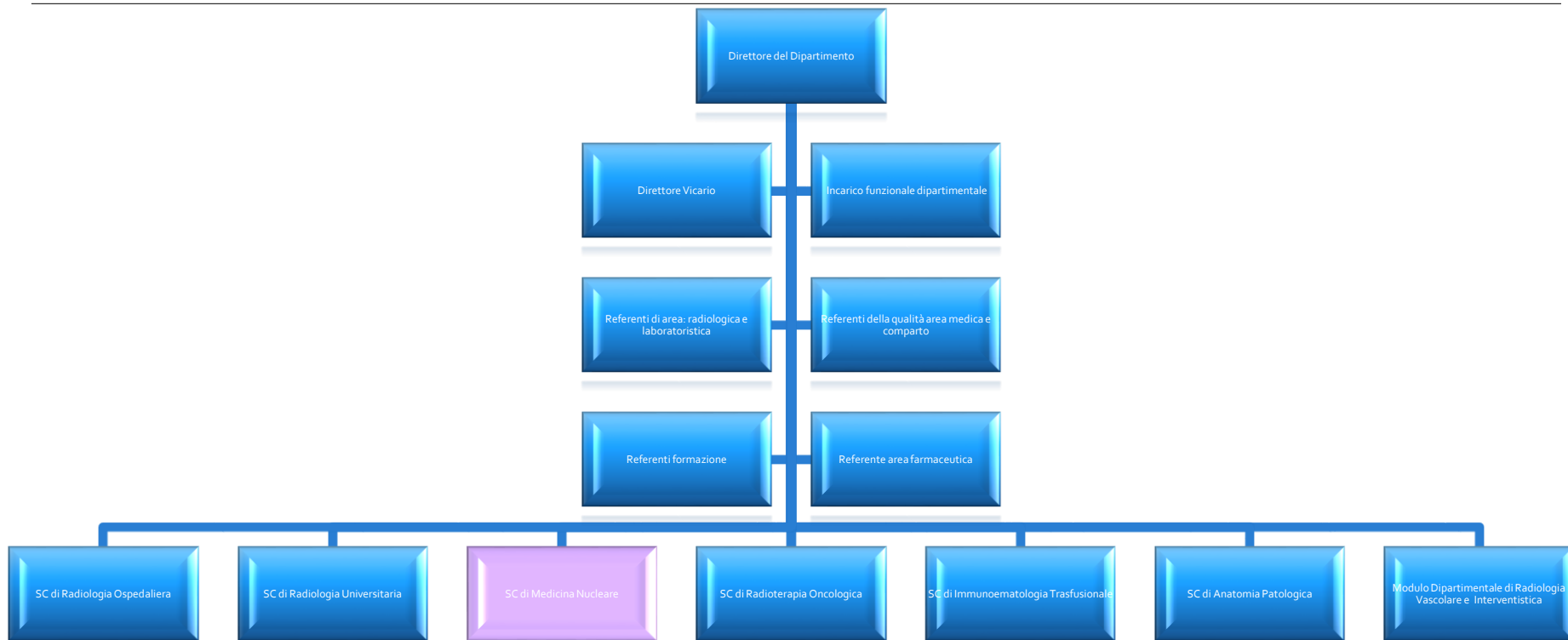
# Dipartimento ad Attività Integrata DAI

---

- I Dipartimenti ad attività integrata, rappresentano il modello ordinario di gestione operativa dell' Azienda ed hanno il fine di assicurare l' esercizio integrato delle attività di assistenza, di formazione e di ricerca. Essi aggregano una pluralità di strutture e di funzioni omogenee e/o complementari, per fini o per metodi, con lo scopo di garantire una gestione unitaria delle risorse, nel rispetto dei principi di efficienza, di efficacia e di economicità, nonché l' ottimale coordinamento delle citate attività di assistenza, di formazione e di ricerca.
-

# Dipartimento di Diagnostica per Immagini e Medicina di Laboratorio

(Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Anna-Ferrara)



Dipartimento *funzionale* che non prevede la condivisione fisica degli spazi e delle risorse per le unità in esso raggruppate, caratteristica che contraddistingue, invece, un Dipartimento strutturale



- Medicina Nucleare Diagnostica
- Medicina Nucleare Terapeutica ambulatoriale
- Medicina Nucleare Terapeutica con degenza
- Medicina Nucleare in vitro

La Medicina Nucleare è una disciplina la cui specificità risiede nell'impiego regolamentato di radionuclidi artificiali in forma "non sigillata" per attività sia di tipo diagnostico che terapeutico.

E' strutturata in tre settori principali:

- Diagnostica in vivo: somministrazione diretta al paziente di sostanze radioattive a scopo diagnostico.
- Diagnostica in vitro: determinazione diretta sui campioni biologici di analiti con tecniche di tipo immunometrico basate sull'uso di radionuclidi.
- Terapia: somministrazione di radiofarmaci per il trattamento di diverse patologie, in particolare oncologiche.

particolare oncologiche

- Terapia: somministrazione di radiofarmaci per il trattamento di diverse patologie in

tecniche di tipo immunometrico basate sull'uso di radionuclidi

# Radiofarmaci e Medicina Nucleare

---

Metodologia diagnostico-terapeutica non invasiva che utilizza radiofarmaci per ottenere immagini dei tessuti interni dell'organismo umano o per svolgere attività terapeutica in campo oncologico



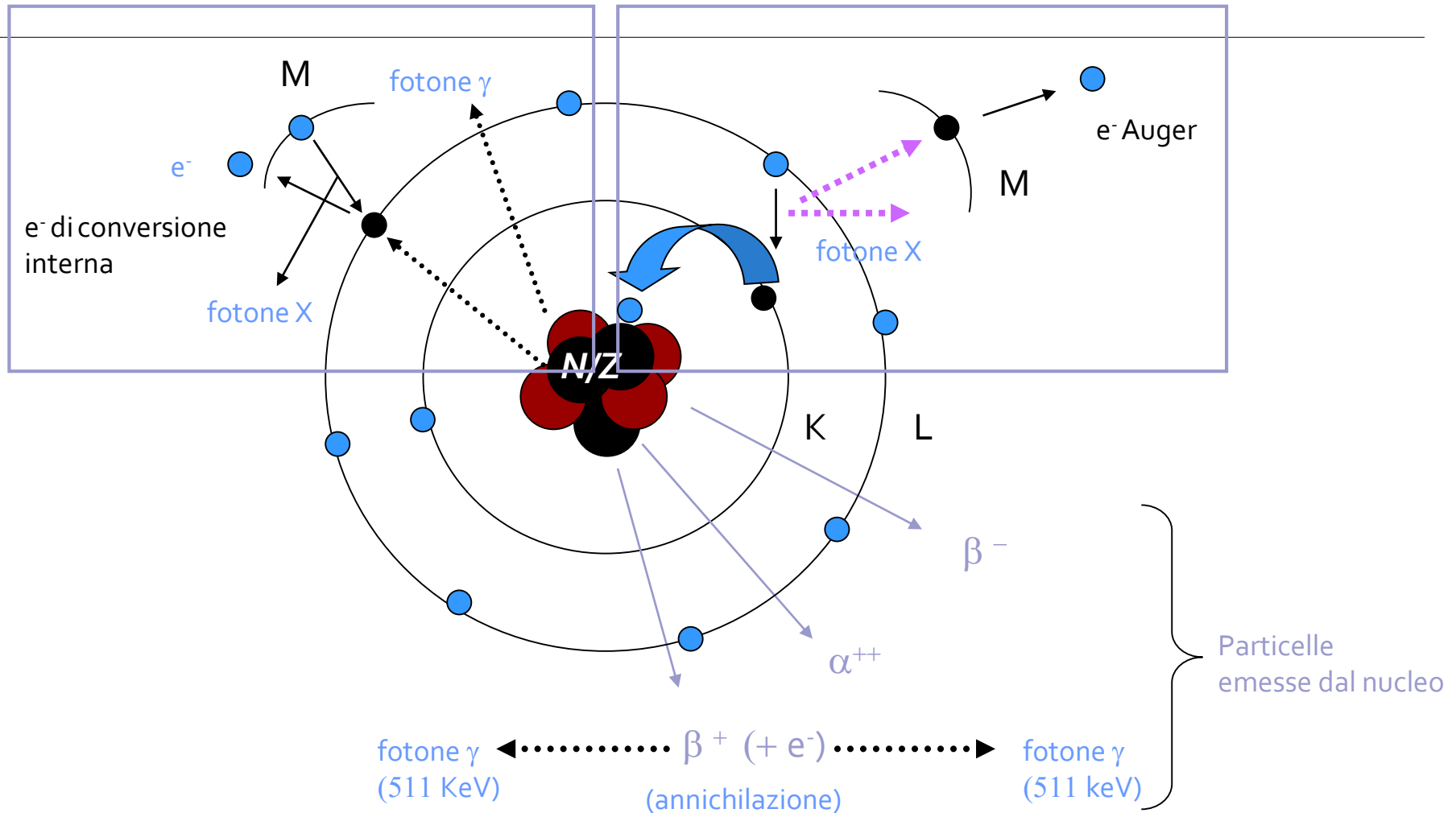
radionuclidi in grado di emettere:

- radiazioni  $\gamma$  o  $\beta^+$  per la visualizzazione di tessuti e strutture anatomiche evidenziandone eventuali anomalie morfologiche o funzionali;
- radiazioni  $\beta^-$  per la terapia

# Modalità di decadimento

Diseccitazione  $\gamma$

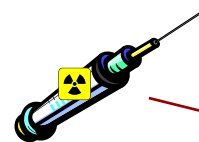
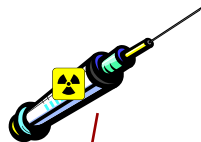
Cattura elettronica (EC)



# Medicina Nucleare

## Diagnosi

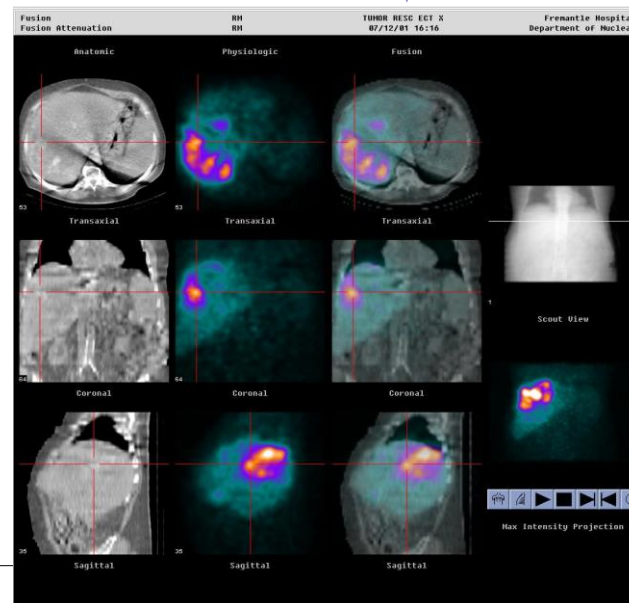
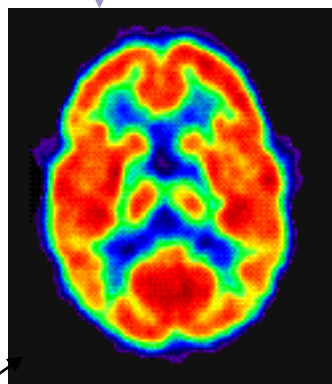
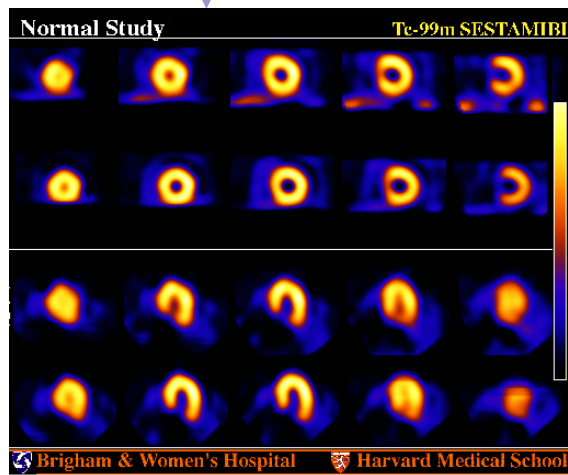
## Terapia



SPET  
Tomografia ad emissione di fotone singolo  
 $^{99m}\text{Tc}$ -MIBI

PET  
Tomografia ad emissione di positroni  
 $^{18}\text{F}$ -[FDG]

$^{188}\text{Re}$ -Lipiodol  
(componente  $\gamma$ )



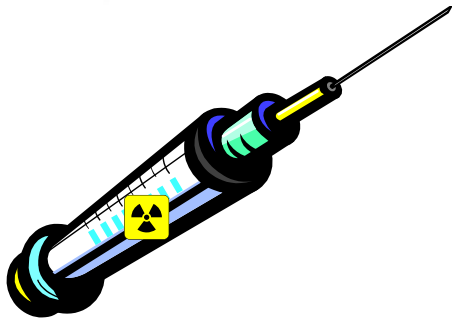
Scintigrafia

# Cos' è un Radiofarmaco ?

“qualsiasi medicinale che, quando è pronto per l'uso, include uno o più radionuclidi incorporati a scopo sanitario” \*

\*(Direttiva CEE 89/343, decreto legislativo n° 178)

I radiofarmaci sono attualmente inseriti nella categoria generale dei “prodotti medicinali”. Pertanto sono estesi ad essi gli adempimenti richiesti per i prodotti farmaceutici. Occorre tenere però presente che alcune normative recentemente emanate riguardano specificatamente i radiofarmaci (NBP-MN, GU n.168 del 21 luglio 2005, applicata dal luglio 2011).

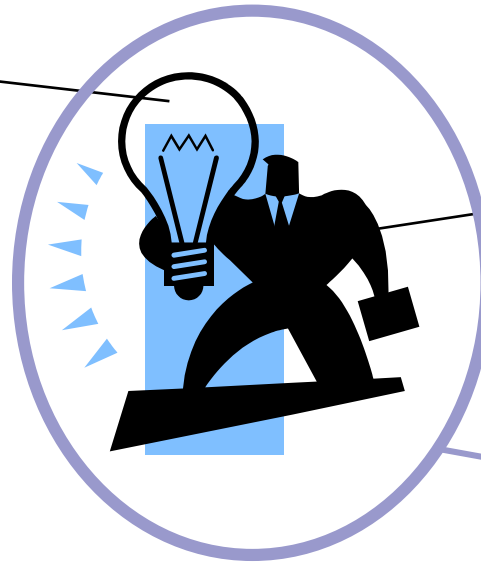


# Radiofarmaco

Diagnostica

Terapia

Isotopo radioattivo:  
diagnosi o terapia



Molecola:  
scelta opportunamente

Radiofarmaco

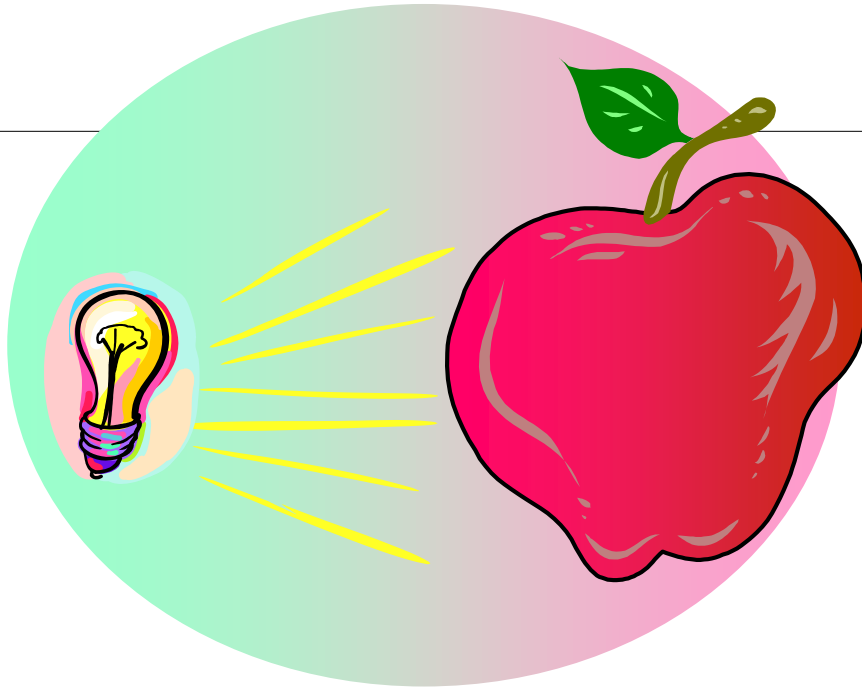
La localizzazione del tracciante , dopo somministrazione nei pazienti, e le informazioni o l' effetto terapeutico, da essa derivanti sono determinate dalle caratteristiche del radiofarmaco nel suo insieme:

- Caratteristiche chimico fisiche : tipo di emissione del radioisotopo; carica, lipofilia, dimensione del complesso radioattivo.
- Possibili interazioni con componenti biologici ( tessuto ematico, cellule, membrane, enzimi, recettori)



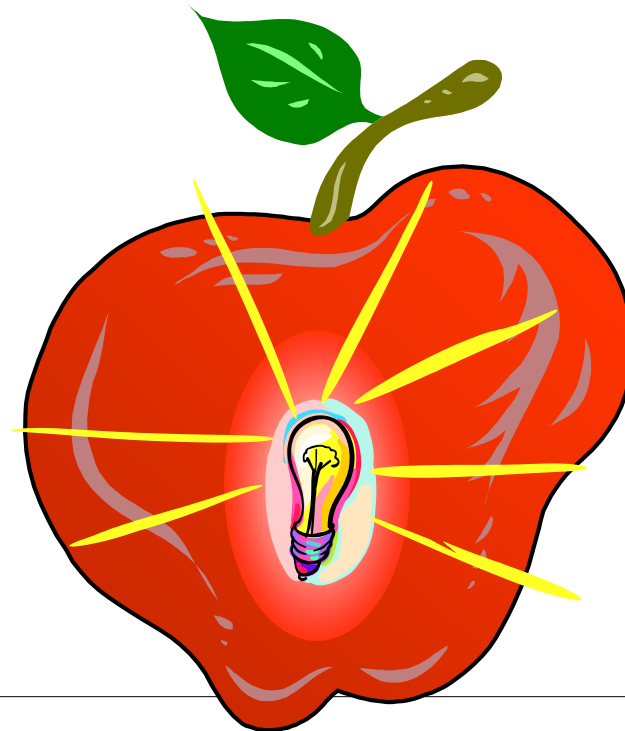
# Radiologia

Si differenzia dalle altre discipline diagnostiche come la Radiologia, l' Ecografia, la Risonanza Magnetica Nucleare, perché non si limita ad informazioni di tipo morfologico ma rappresenta le funzioni biochimiche e fisiologiche dell' organo in esame.



Partecipazione attiva  
dell' organismo  
Si può fare la radiografia di un  
cadavere ma non una  
scintigrafia

# Medicina Nucleare



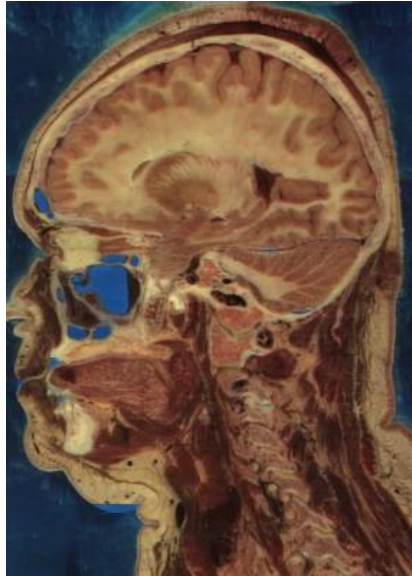


Immagine  
Anatomica

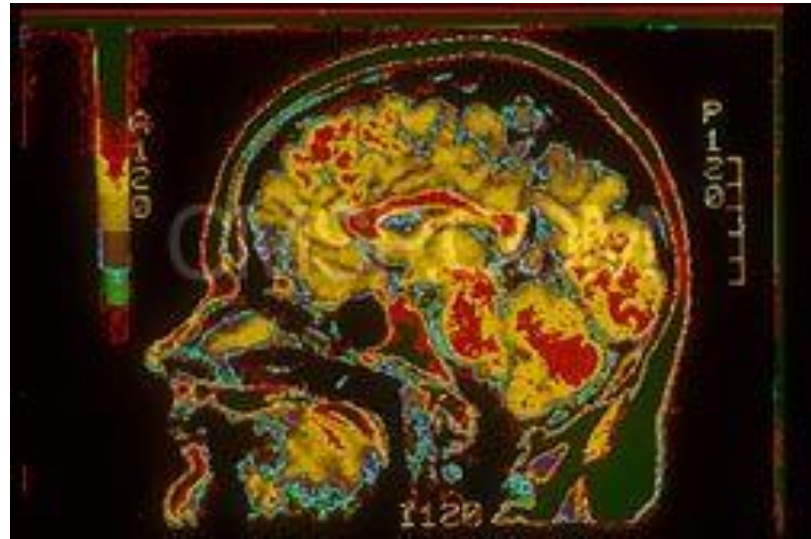


Immagine  
Funzionale

# Radiofarmaci e Medicina Nucleare

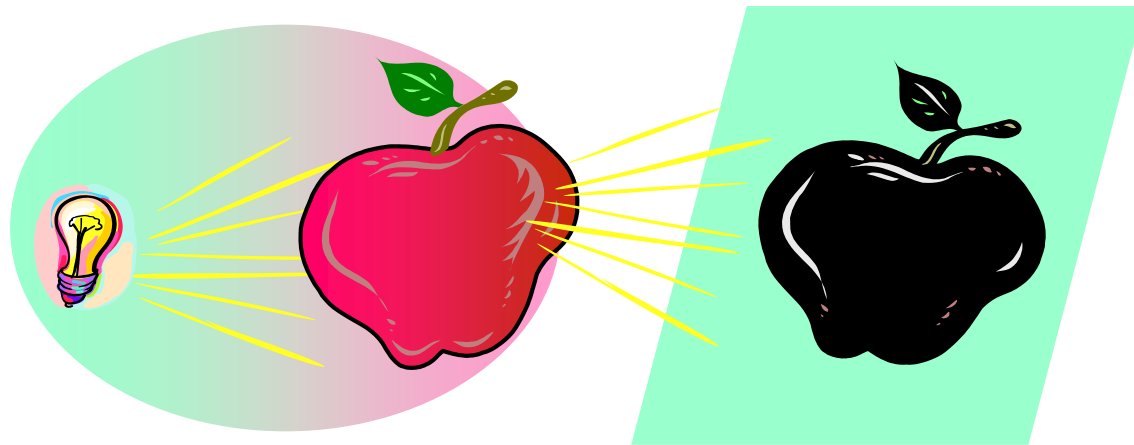
---

- La tecnologia che ne concretizza la realizzazione prende il nome di “diagnostica per immagini” (*imaging*) e si basa sull’impiego di particolari apparecchiature dotate di cristalli caratterizzati dalla proprietà di emettere fotoni quando colpiti da radiazioni  $\gamma$  di energia superiore a qualche decina di KeV. (gamma-camera). La radiazione emergente dall’organo e contenente le informazioni relative al suo stato clinico, viene così restituita sotto forma di immagine.
- L’immagine finale (scintigrafia) è quindi totalmente generata dalla radiazione emessa dal **radiofarmaco** che si è localizzato nell’organo bersaglio sfruttando un ben preciso meccanismo biologico, il suo contenuto diagnostico avrà una valenza funzionale e non un semplice carattere morfologico.

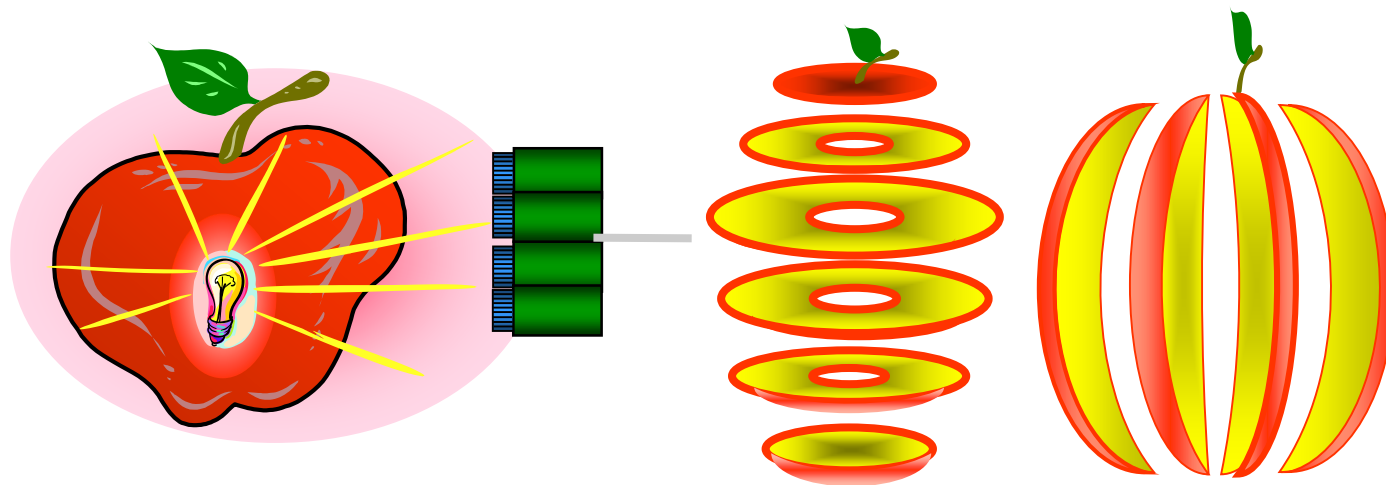
# Radiofarmaci e Medicina Nucleare

- 
- L'informazione diagnostica o l'effetto terapeutico è legato all'utilizzo di radionuclidi:
    - che possono essere utilizzati in forma chimica molto semplice. Ad esempio il catione  $^{201}\text{Tl}^+$  è trattenuto dalle cellule del miocardio come analogo del potassio e permette di evidenziare fenomeni ischemici; gli isotopi radioattivi dello iodio, sotto forma di ioduri, si localizzano nella tiroide e vengono utilizzati come traccianti nella sintesi di ormoni tiroidei.
    - La maggior parte dei radioelementi utilizzati in Medicina Nucleare è però sottoposta a manipolazioni chimiche che portano alla sintesi di composti più o meno complessi. Le tecniche di sintesi utilizzate consentono di ottenere sistemi biologicamente stabili e compatibili con l'organismo nel quale vengono iniettati.

# Radiologia

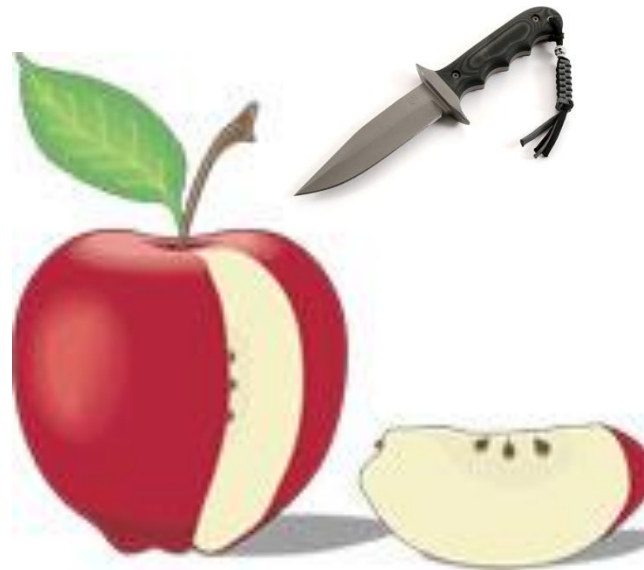


# Medicina Nucleare

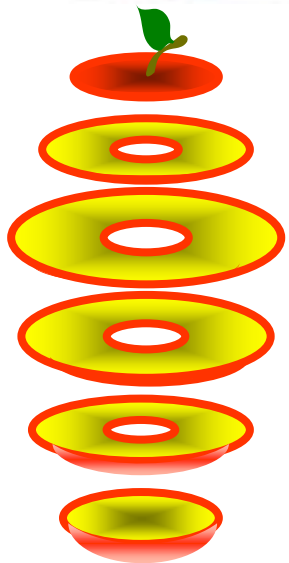
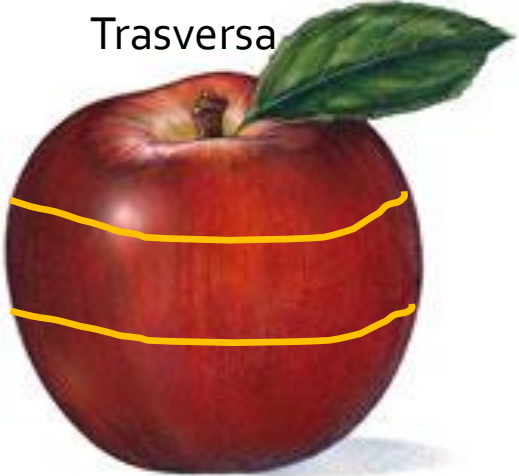


Come si generano le immagini

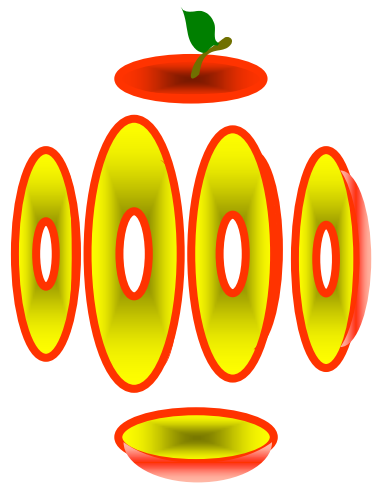
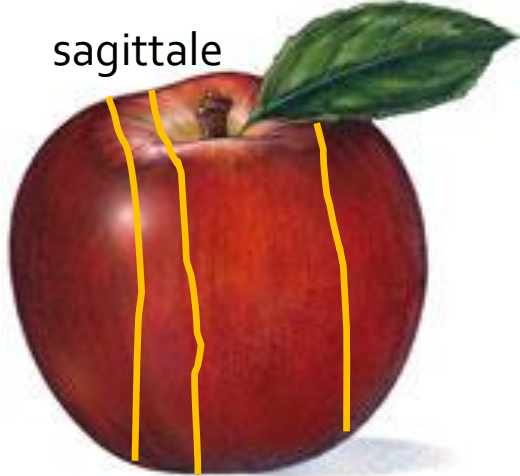
# Tomografia Computerizzata



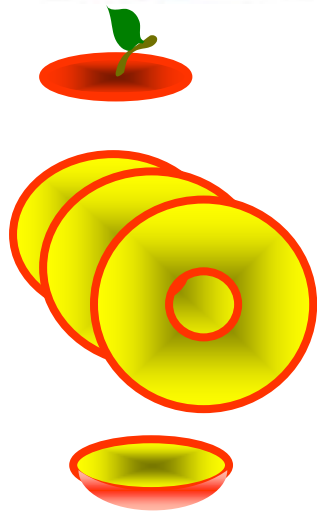
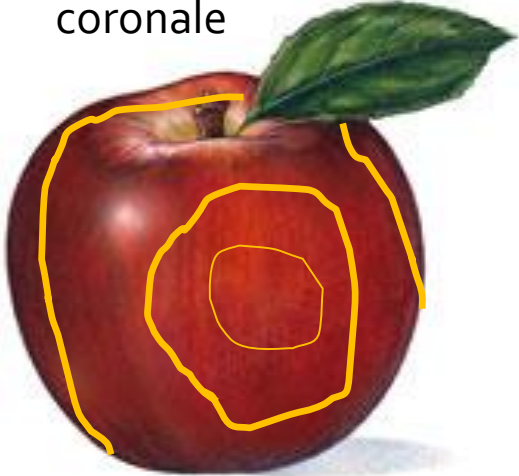
Trasversa



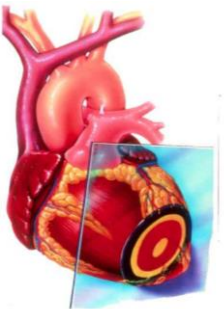
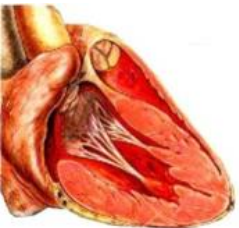
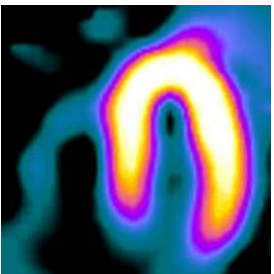
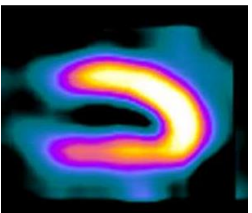
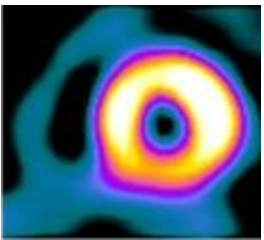
sagittale



coronale



# Perfusione Cardiaca



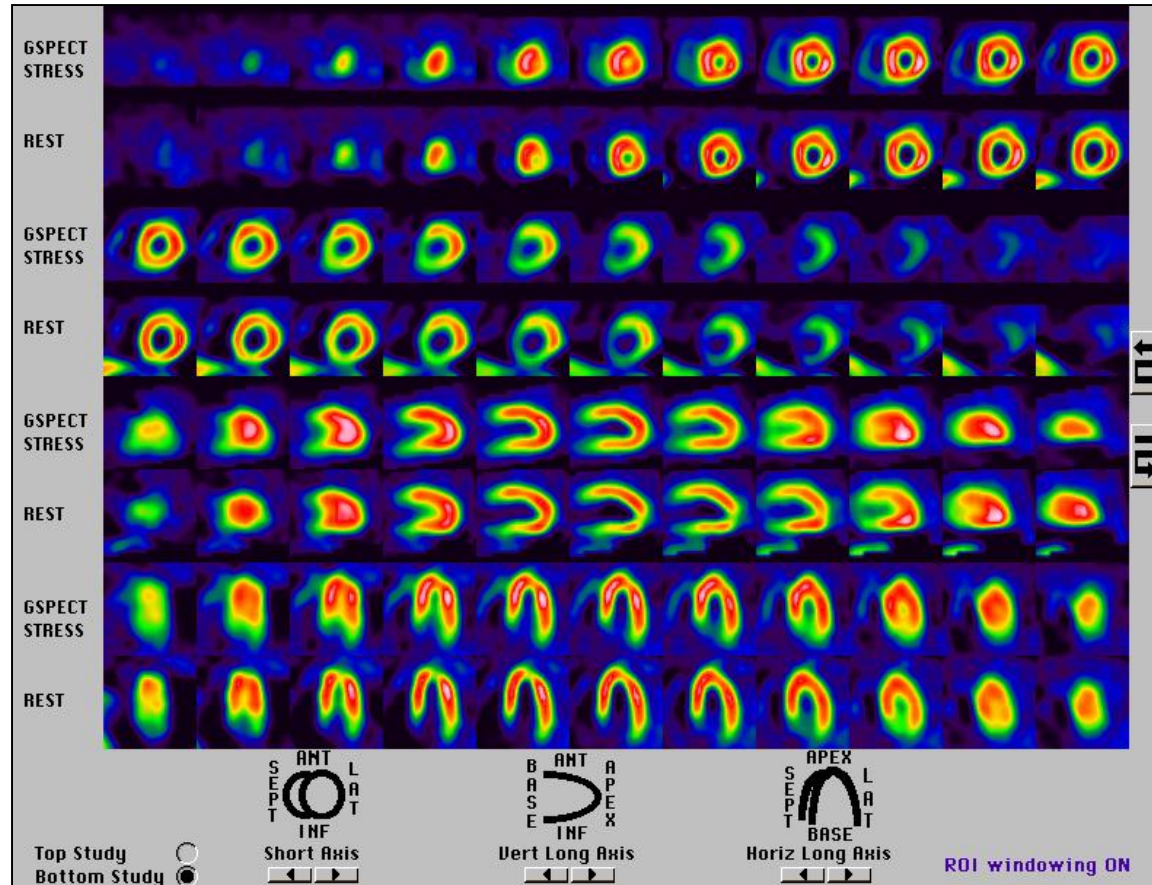




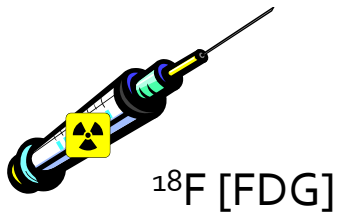
$^{99m}\text{Tc}$ -MIBI



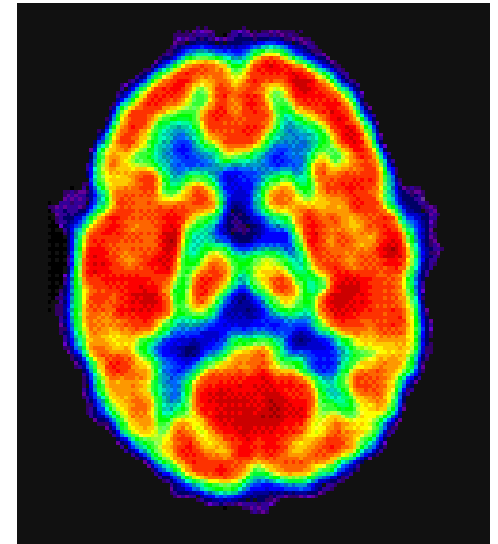
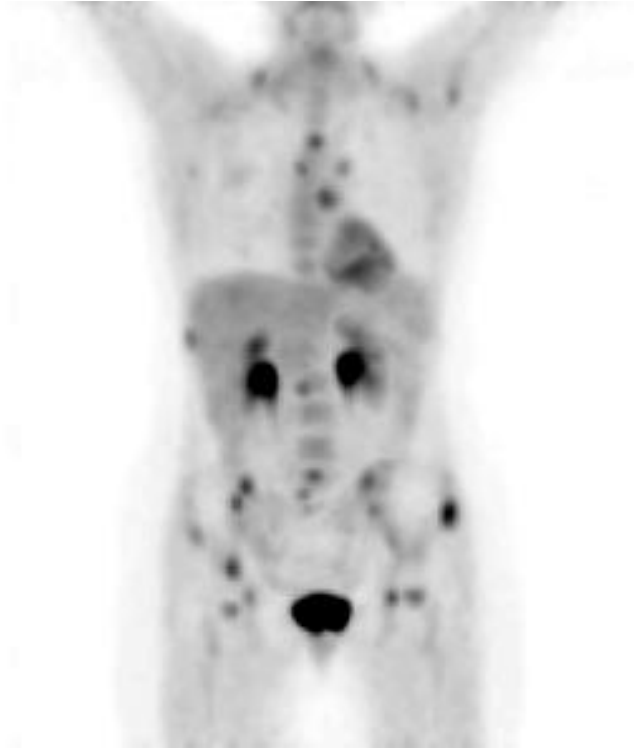
Gamma camera



# Perfusione Cardiaca

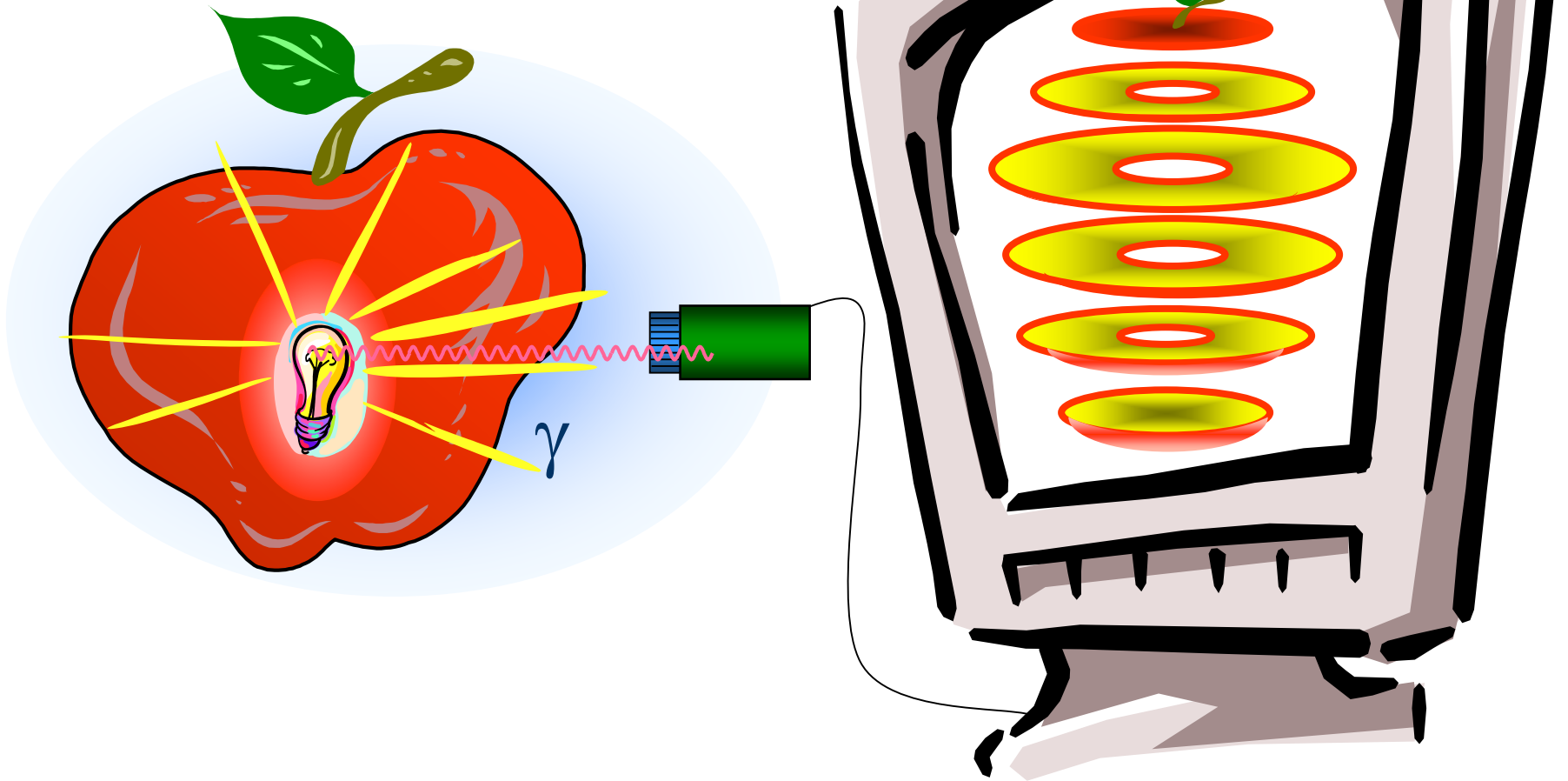


Gamma camera

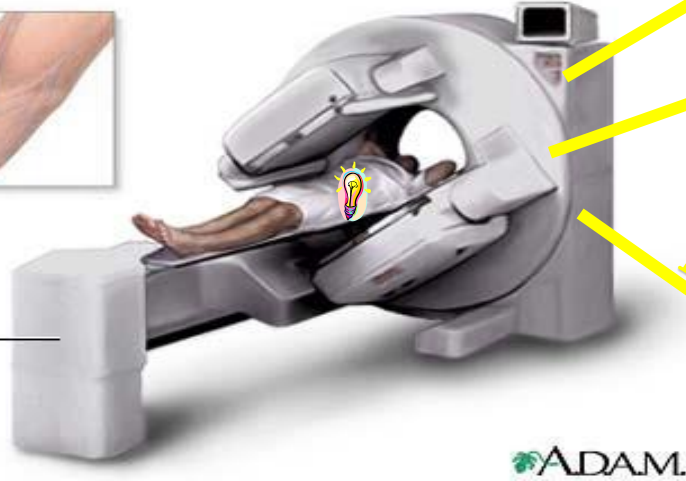


# Single Photon Emission Tomography (SPET)

Imaging funzionale



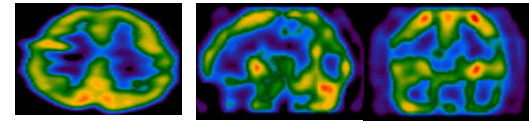
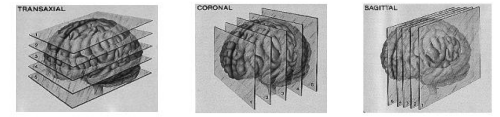
The radiotracer, injected into a vein, emits gamma radiation as it decays. A gamma camera scans the radiation area and creates an image.



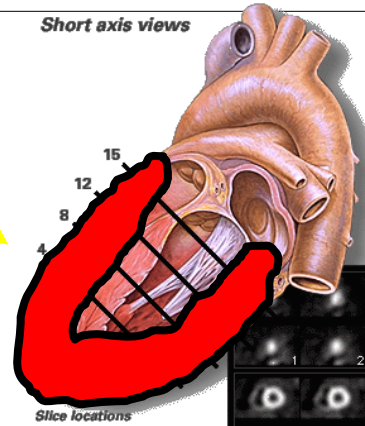
Gamma camera

Altra

Brain Imaging

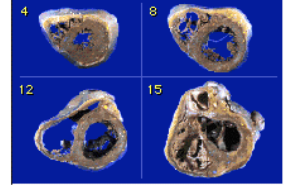


Myocardial Imaging

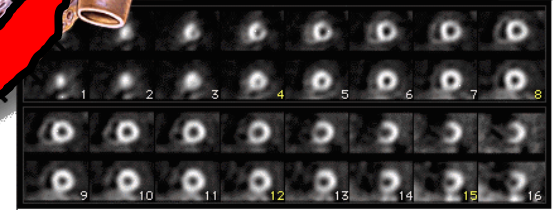


Short axis views

Short-axis specimen sections



Short-axis SPECT nuclear images



SPECT (tomografia ad emissione di fotone singolo)

Radionuclide    Principali modalità di decadimento (keV)    emivita ( $T_{1/2}$ )

Gallio-67	E.C. : $\gamma$ (185,300), X	3.56 d
Indio-111	E.C. : $\gamma$ (171, 245), X	2.83 d
Iodio-123	E.C. : $\gamma$ (159), X	13.3 h
Tallio-201	E.C. : $\gamma$ (167), X	73.5 h

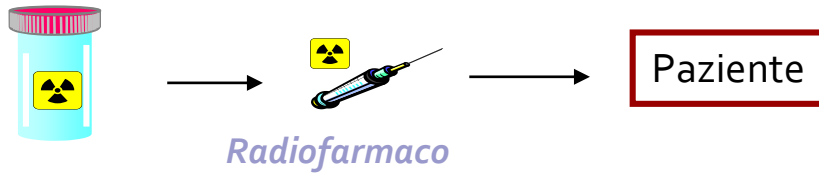
**Tecnezio-99m    I.T. :  $\gamma$  (142), X    6.02 h**

# Categorie di Radiofarmaci

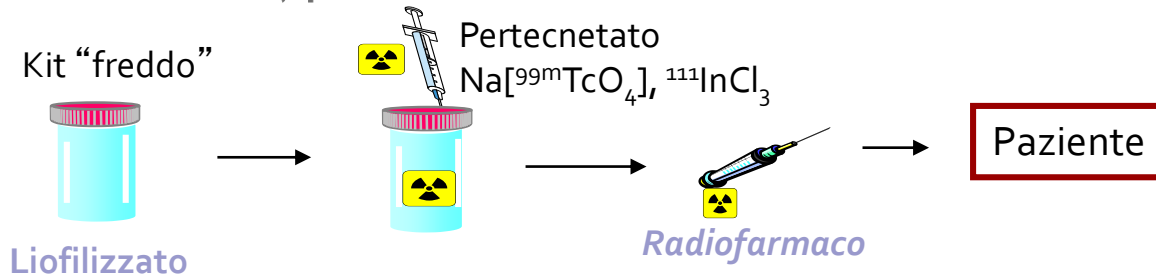
- 1) Radiofarmaci pronti per l'uso
- 2) Radiofarmaci preparati per mezzo di un kit commerciale
- 3) Radiofarmaci preparati in modo estemporaneo (cellule)

2) Radiofarmaci preparati per mezzo di un kit commerciale

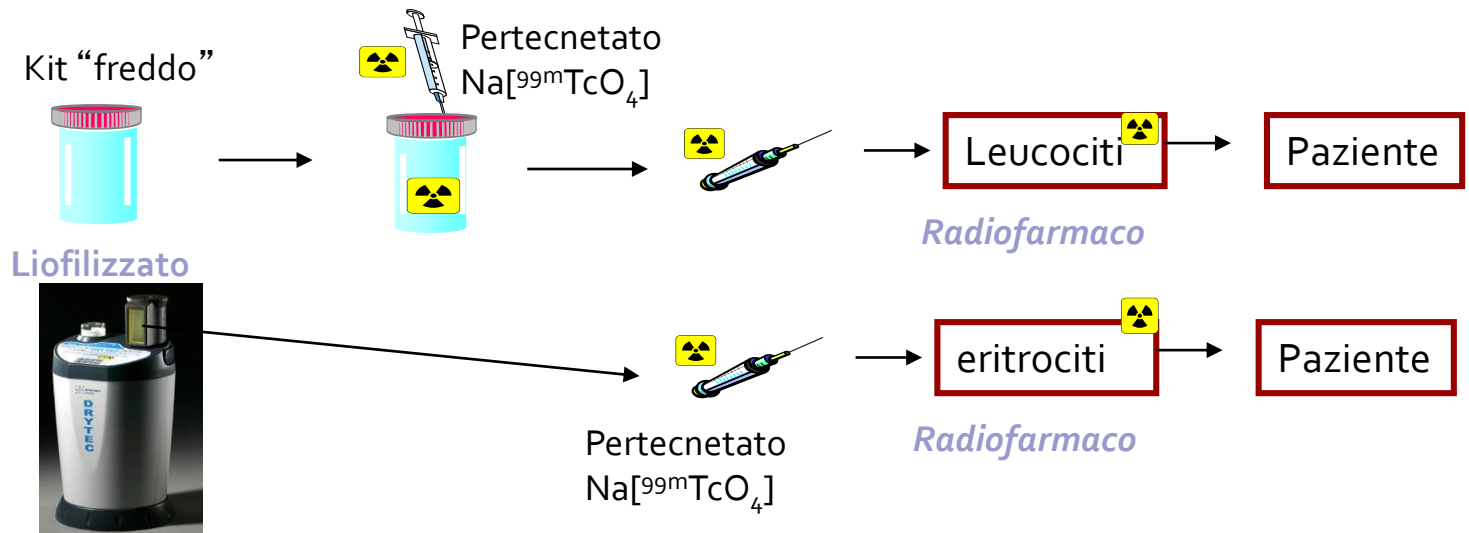
## Radiofarmaci pronti per l'uso



## Preparazioni da kit, per uso diretto in vivo

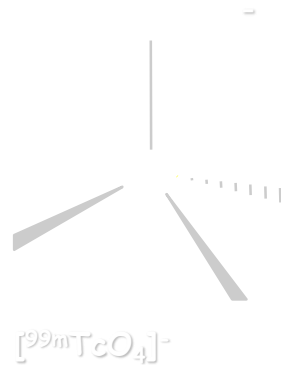


## Preparazioni estemporanee: cellule ematiche marcate



# Pertecnetato sodico come radiofarmaco

## Generatore portatile "a secco"



Il Tc-99m è ottenuto da generatore in soluzione sterile, apirogena e isotonica, come  $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$

### Caratteristiche\*:

- soluzione limpida e incolore,  $4 < \text{pH} < 8$
- $90\% < \text{resa di eluizione} < 110\%$
- Purezza RadioChimica ( $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$ )  $> 95\%$
- Purezza RadioNuclidica (Mo-99)  $< 0.1\%$
- Purezza chimica ( $\text{Al}^{3+}$ )  $< 5 \text{ ppm}$

Somministrazione: endovenosa

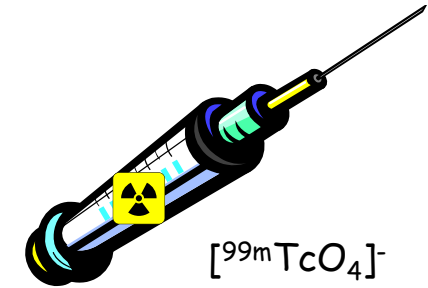
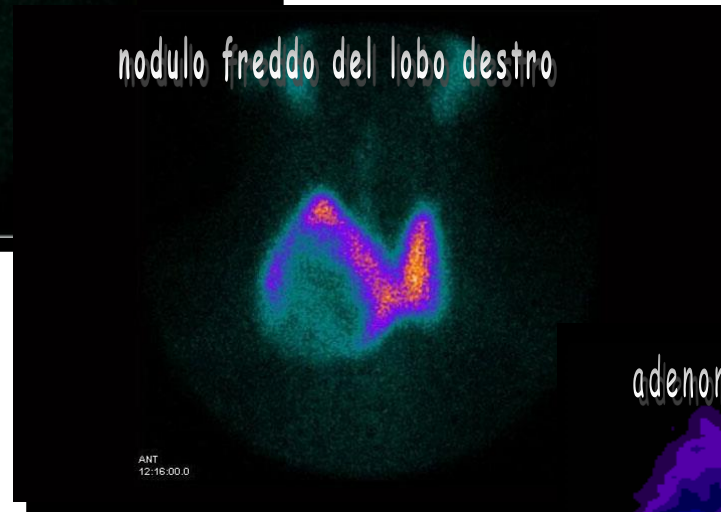
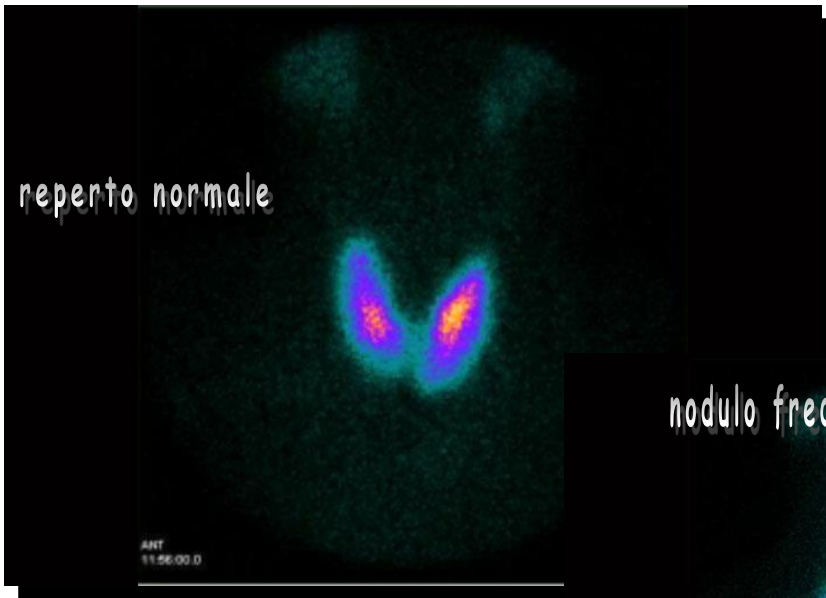
Organi captanti: stomaco, tiroide, ghiandole salivari, intestino, plessi coroidei, mucose e reni; non è in grado di superare la barriera emato-encefalica, tranne in casi di alterazione della sua permeabilità (neoplasie, infiammazioni, ictus)

Impiego diretto "in vivo": diagnostica tiroidea

\*Farmacopea Ufficiale italiana

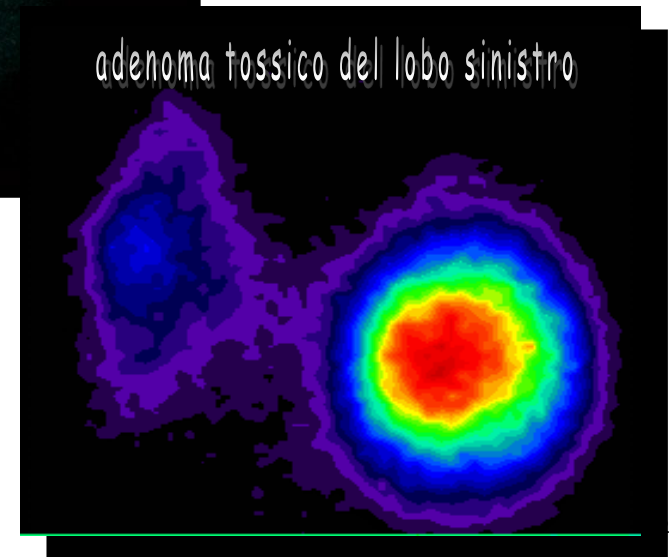


# SCINTIGRAFIA DELLA TIROIDE



$[^{99m}\text{TcO}_4]^-$

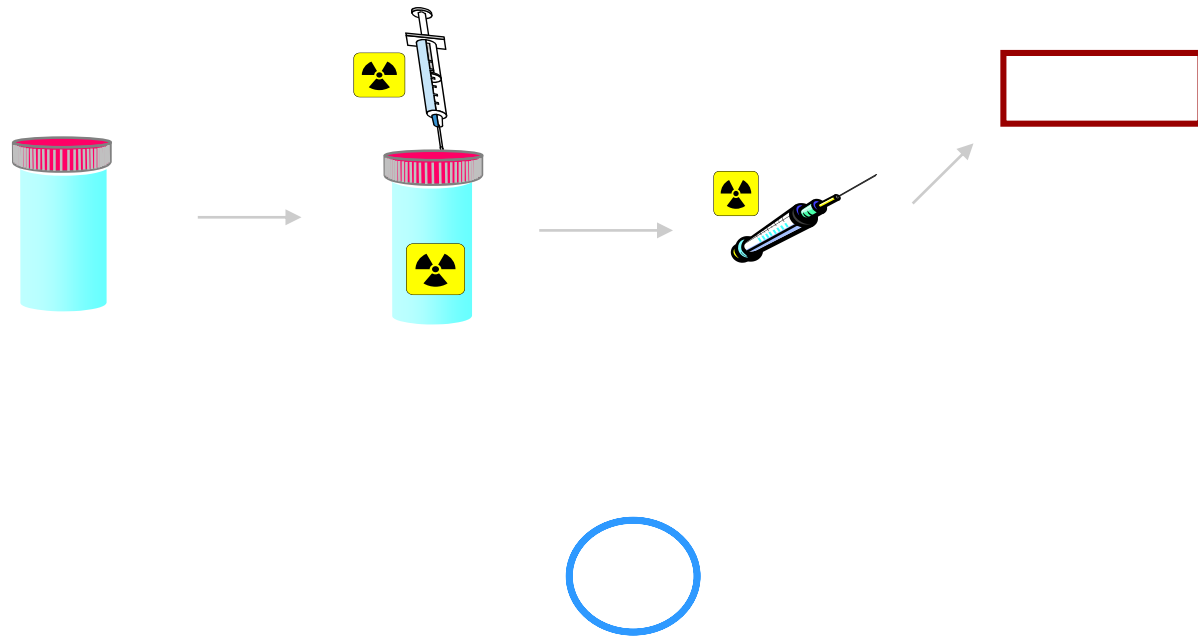
150 MBq \*



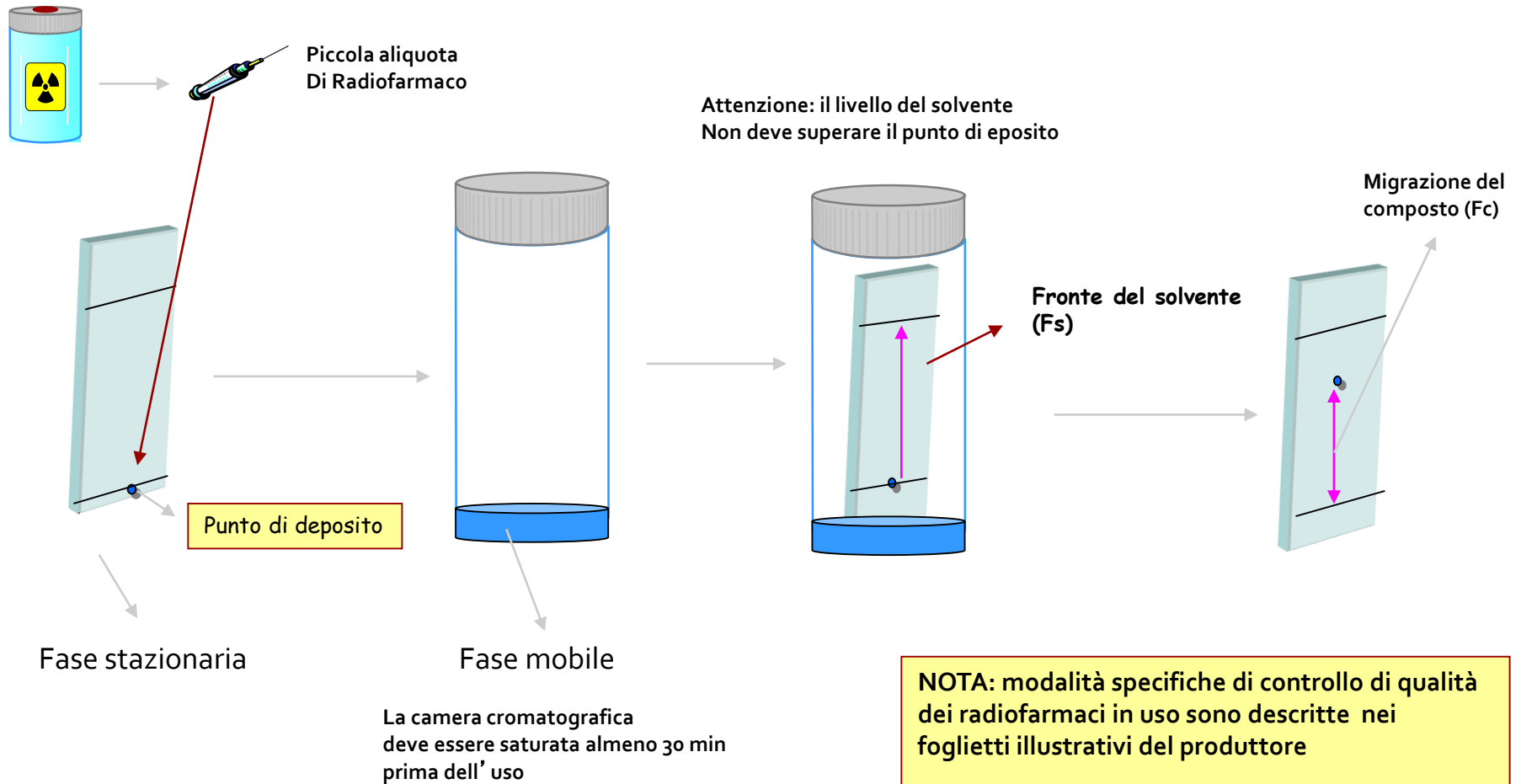
\*LDR, D.L. 26 maggio 2000, n. 187. Gli LDR si riferiscono a persona adulta, con massa corporea non inferiore ai 60Kg, presumibilmente esente da alterazioni rilevanti del metabolismo e/o eliminazione.



# Radiofarmaci di Tc-99m

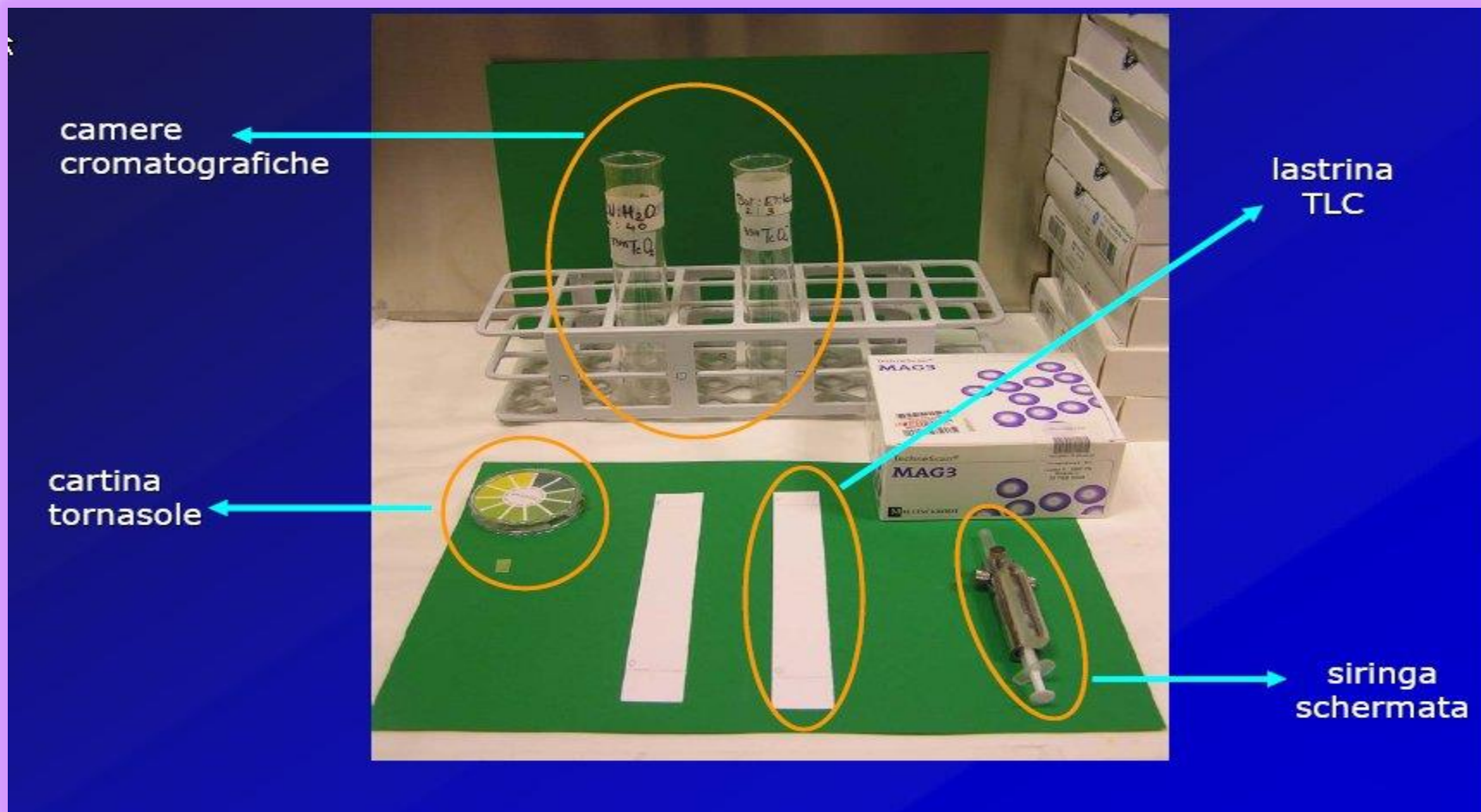


# Separazione dei vari componenti della miscela : sviluppo cromatografico



# Controllo di qualità dei radiofarmaci

## TLC

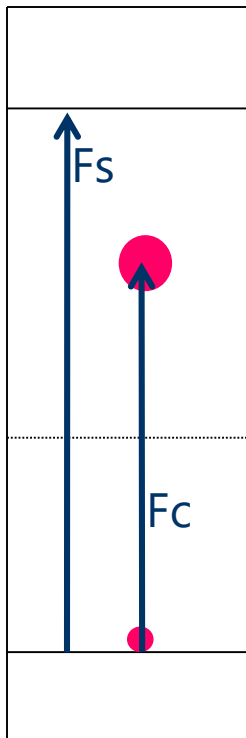


# Rilevamento ed identificazione dei vari componenti della miscela

L'identificazione dei composti separati avviene mediante valutazione del Relative front o fattore di migrazione ( $R_f$ )



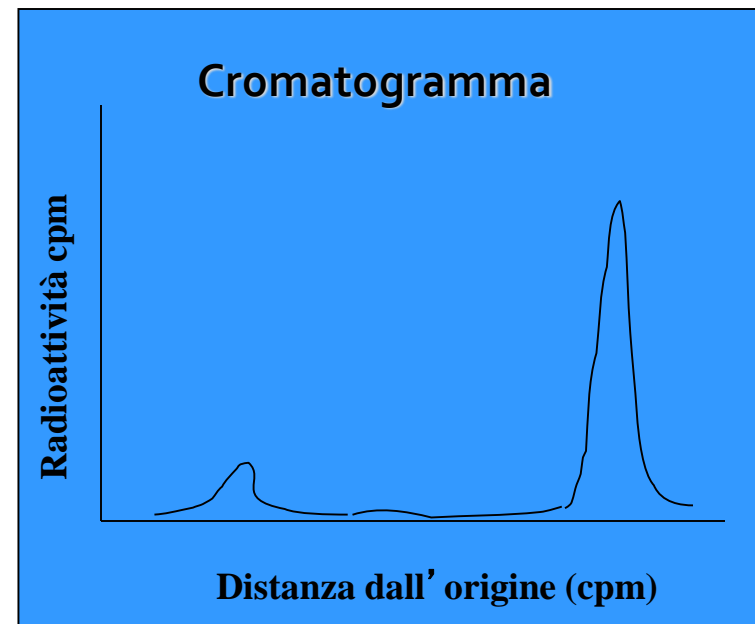
$$R_f^* \quad (0 < R_f < 1)$$



$$R_f = \frac{F_c \text{ (distanza dall' origine al centro dello spot, cm)}}{F_s \text{ (distanza dall' origine al fronte del solvente, cm)}}$$



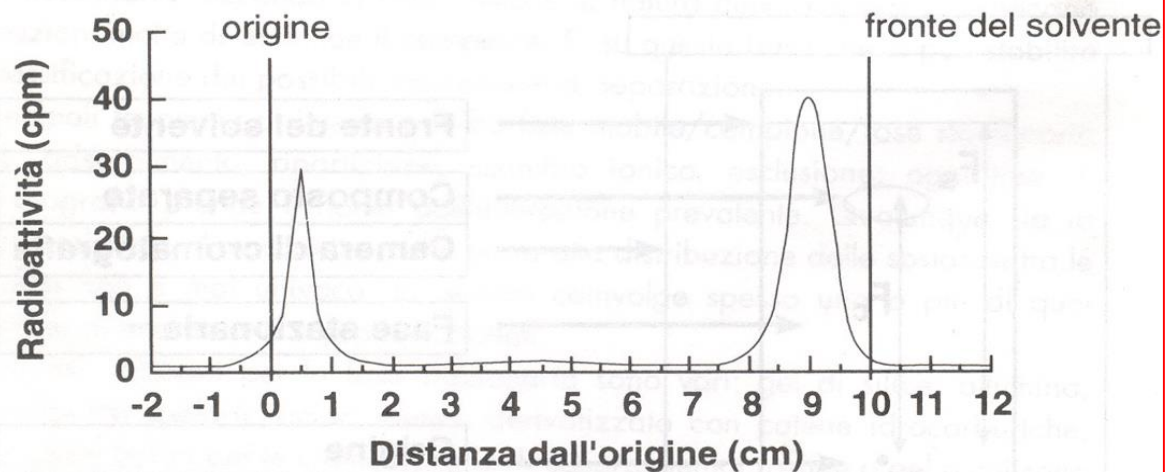
Gamma -cromatografo



\* $R_f=1$ : corrisponde ad una posizione del prodotto marcato solidale con il fronte del solvente;  
\* $R_f=0$ : corrisponde con una posizione del prodotto solidale con il punto di deposito

# Controllo di qualità dei radiofarmaci

## Radiocromatografo



## FASE DI PRELIEVO EMATICO

**Materiali: siringa da 60 ml**

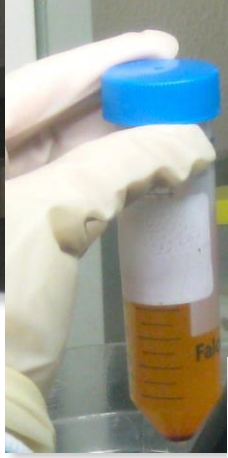
**ACD A: 6 ml (attualmente fornito in sacche da 500 ml)**

**HAES-steril: 12 ml**

**Prelievo: 42 ml**



# FASE DI SEDIMENTAZIONE E ISOLAMENTO CELLULE

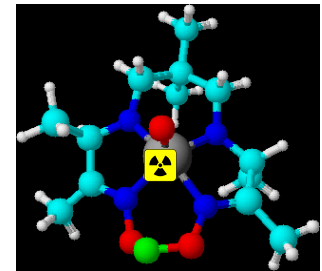


# FASE DI PREPARAZIONE DEL RADIOFARMACO PER LA MARCATURA CELLULARE



## Eluzione generatore portatile

Stabilità 30 min



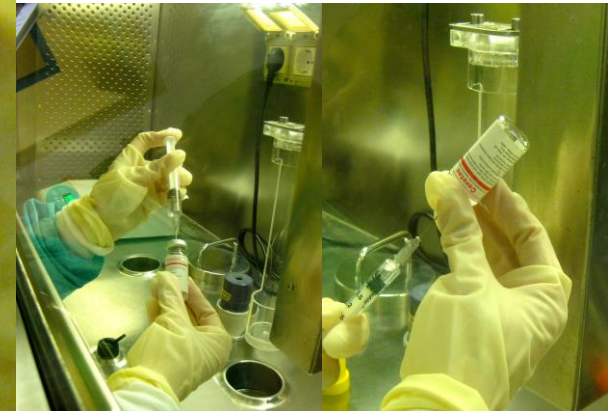
$^{99m}\text{Tc}$ -HMPAO



Prelievo della quota di eluato necessaria per la marcatura del Ceretek



Ricostituzione del kit e prelievo dose di radiofarmaco necessario alla marcatura delle cellule

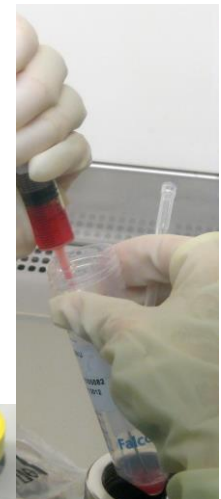
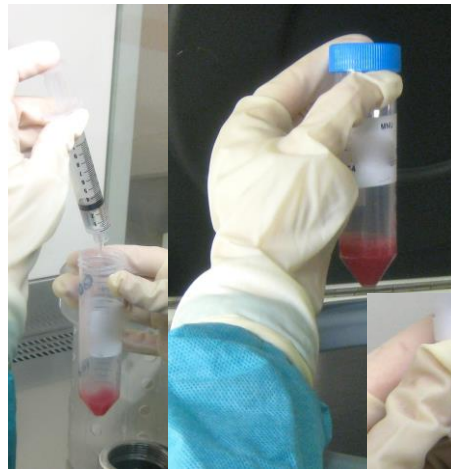




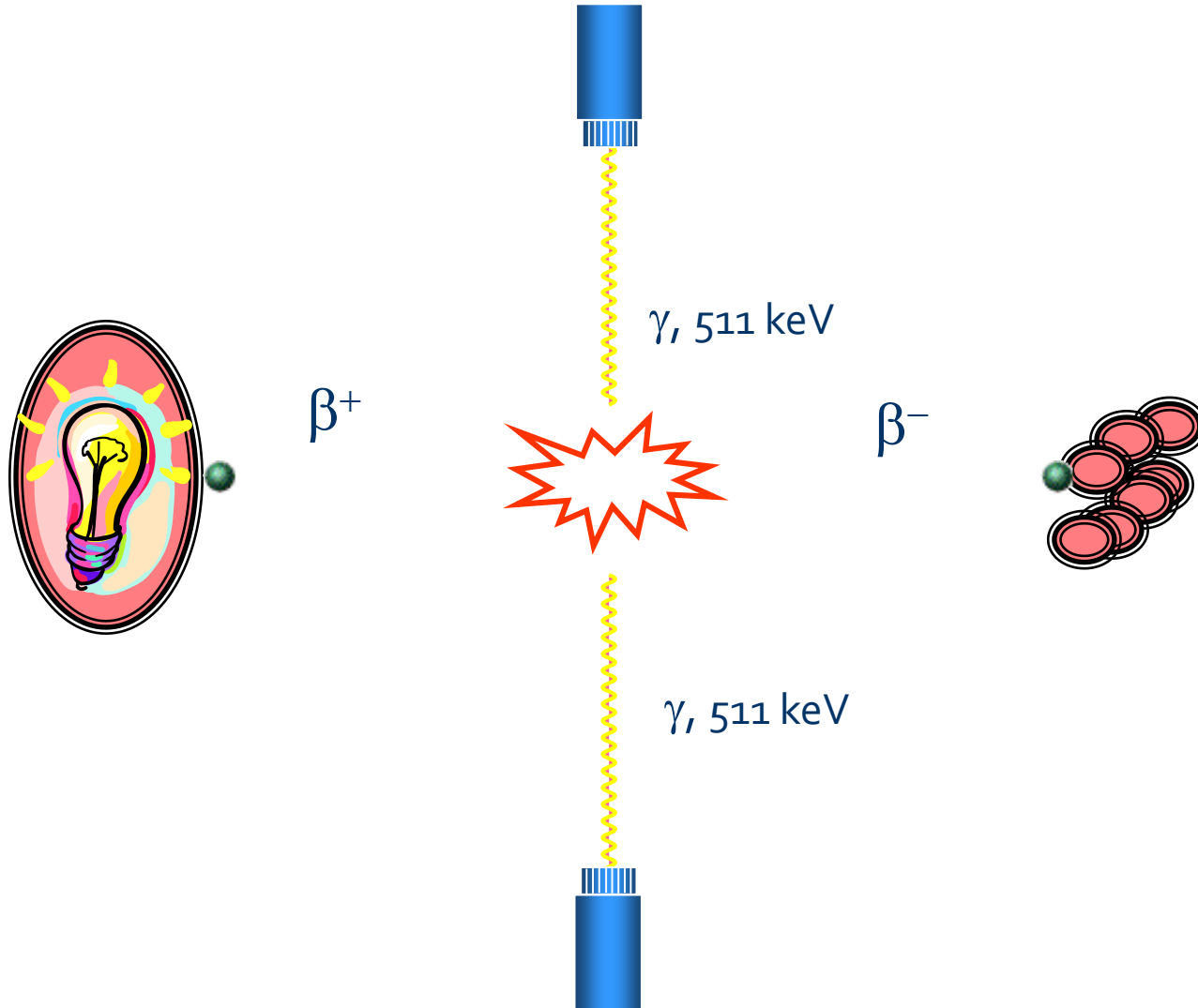
# FASE DI MARCATURA CELLULARE E PREPARAZIONE DELLA DOSE DA SOMMINISTRARE



Risospensione del pellet con 1 ml di soluzione contenente il radiofarmaco e incubazione a temperatura ambiente per 10 minuti



# Positron Emission Tomography (SPET)



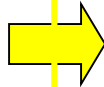
# Radiofarmaci PET: ciclo di produzione

Laboratorio di Radiochimica PET

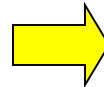
PRODUZIONE  
RADIONUCLIDE



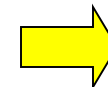
Ciclotrone



SINTESI  
RADIOFARMACO



DISPENSAZIONE



CONTROLLO  
DI QUALITA'



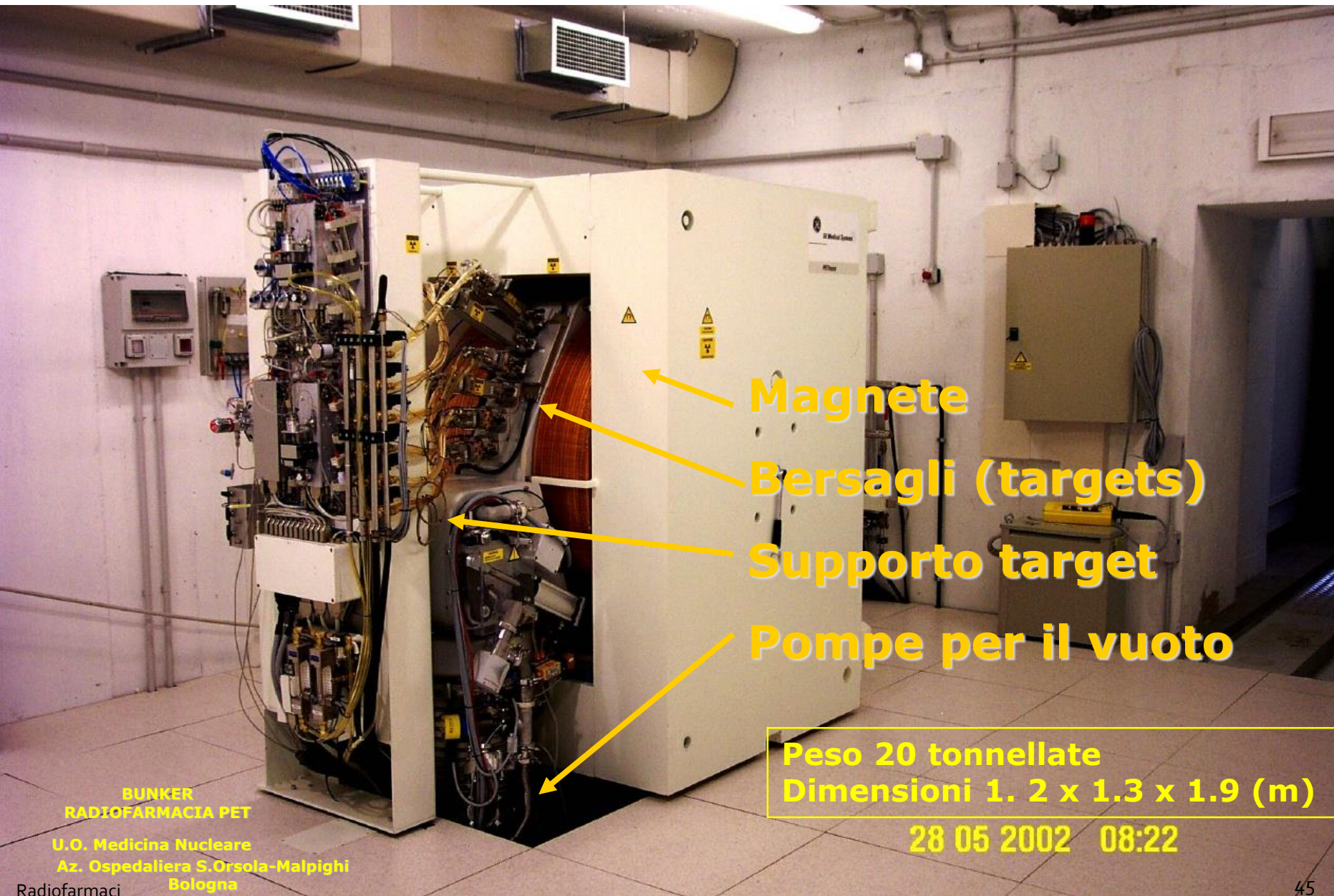
# RADIOFARMACI PET I RADIONUCLIDI EMETTITORI DI POSITRONI

---



$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$

# CICLOTRONE: PETtrace



Magnete

Bersagli (targets)

Supporto target

Pompe per il vuoto

Peso 20 tonnellate  
Dimensioni 1.2 x 1.3 x 1.9 (m)

28 05 2002 08:22

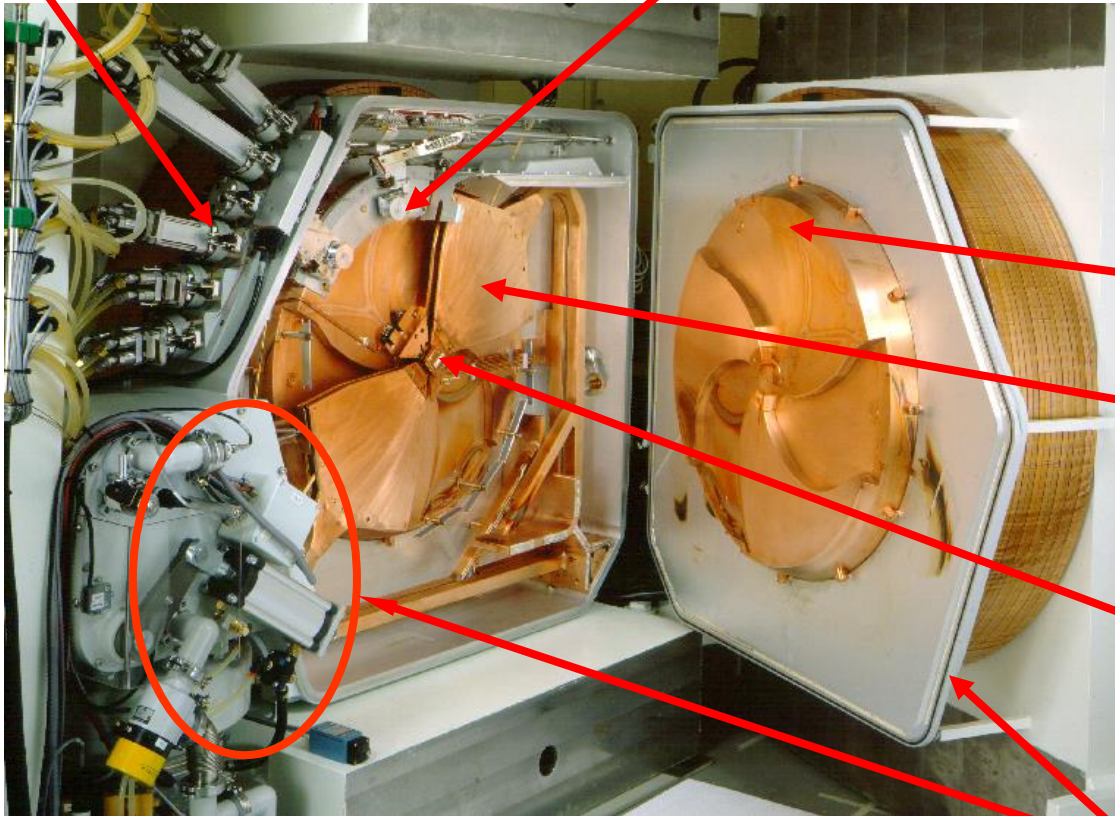
BUNKER  
RADIOFARMACIA PET

U.O. Medicina Nucleare  
Az. Ospedaliera S.Orsola-Malpighi  
Bologna

# Dettagli tecnici del “cuore” del CICLOTRONE: PETtrace

**Targets**

**Estrazione**



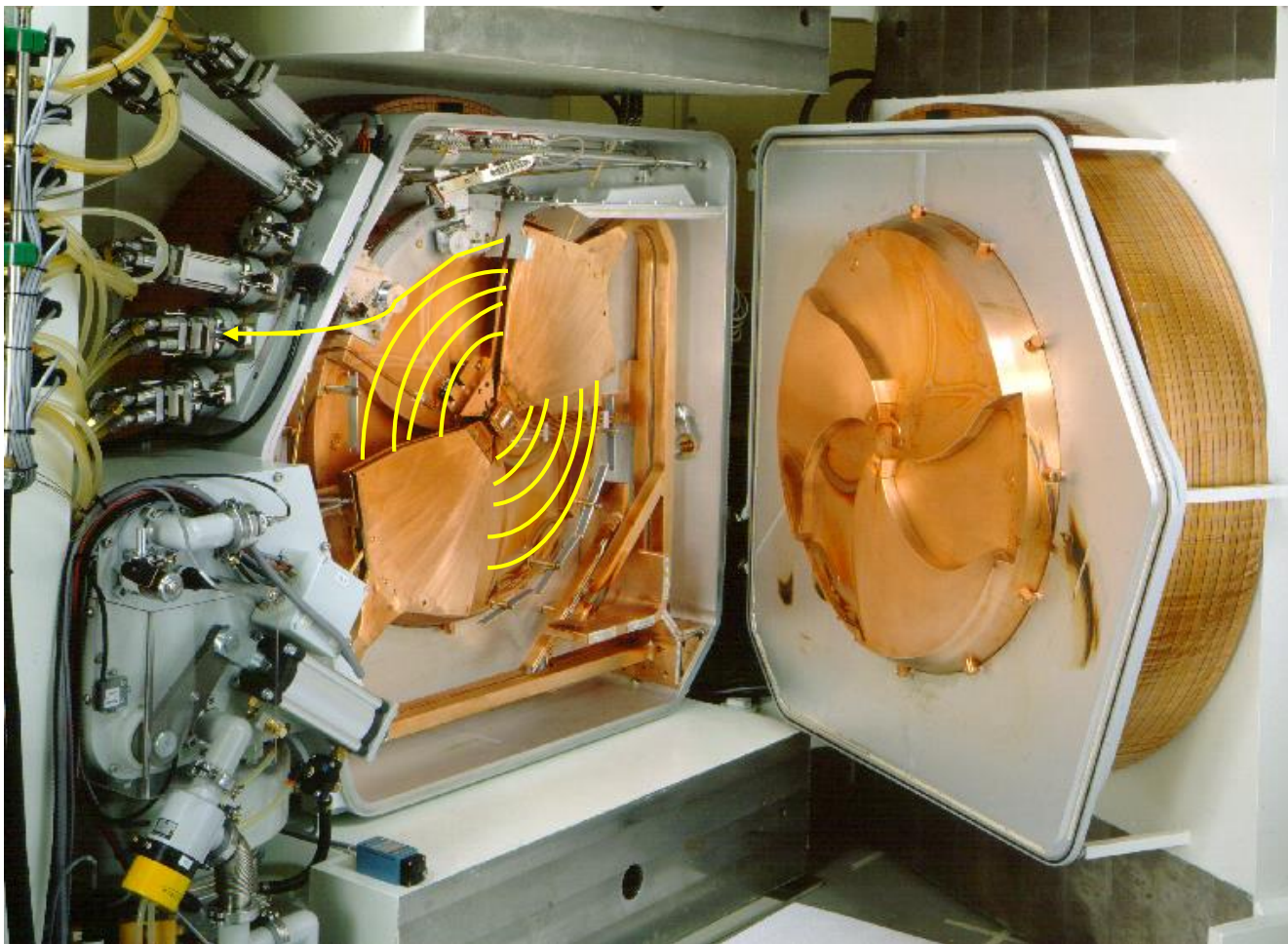
**Polo del magnete**

**Radiofrequenza (Dee)**

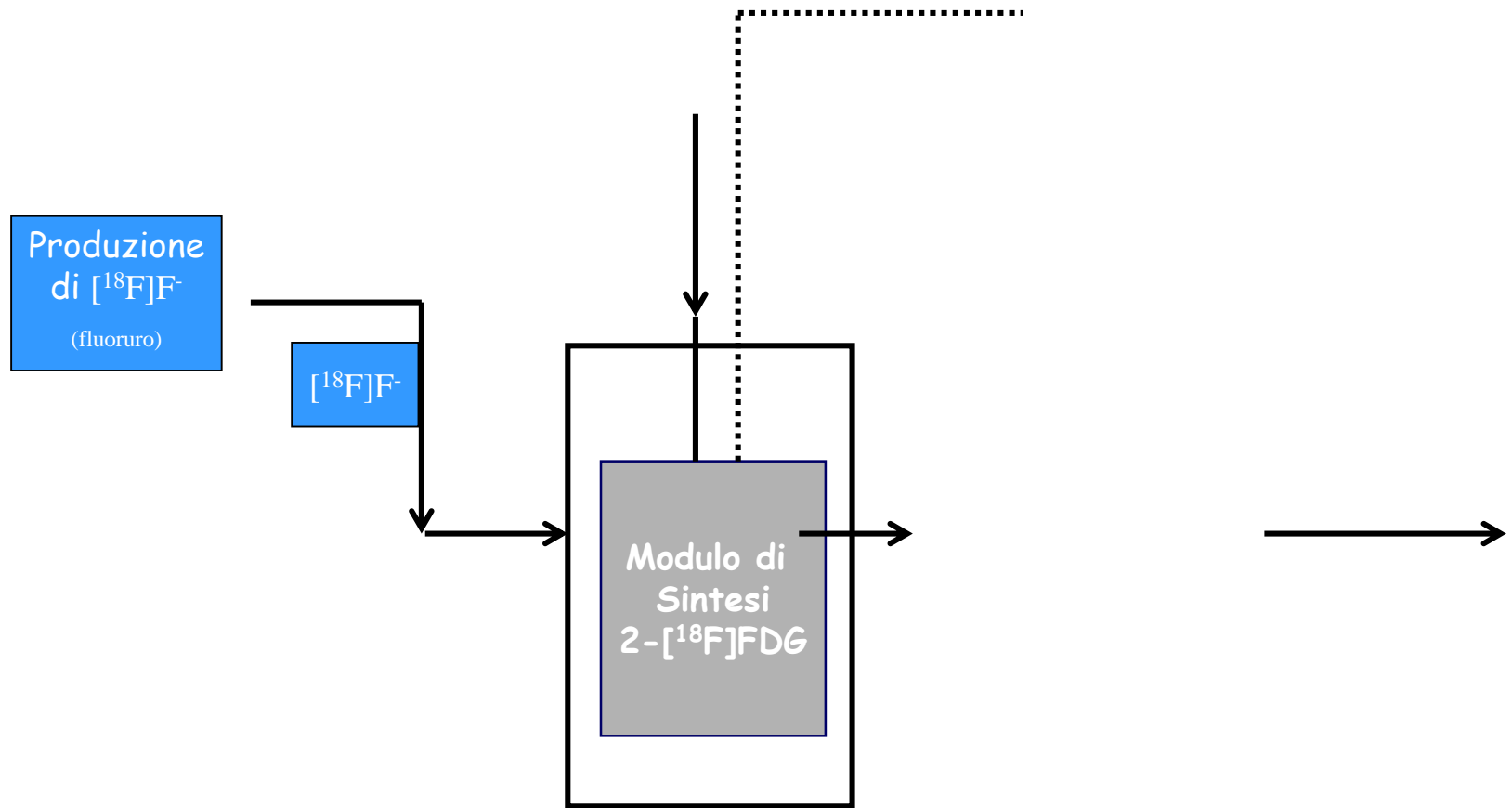
**Sorgente di ioni**

**Sistema per il vuoto**

# ACCELERAZIONE DEL FASCIO



# Il Laboratorio Radiochimico PET







# .....VERSO IL LABORATORIO CLASSIFICATO.....

Sistema HVAC:30 ricambi/ora  
Laboratorio preparazione  
in Classe D, in sovrappressione



Fronte celle, soffitti  
sigillati



Le finiture di pavimento, pareti e soffitti anche dei locali diversi da quelli dedicati alla preparazione devono essere adeguate a quanto richiesto dalle norme di radioprotezione. Le condizioni ambientali all'interno del laboratorio devono essere controllate e tali da non provocare effetti negativi sulla preparazione dei radiofarmaci e sul corretto funzionamento delle apparecchiature.

pareti, soffitti,pavimenti  
con sgusci a norma

Vestiboli non  
classificati e in  
classe D  
con interblocco



Passapreparati  
ventilati  
interbloccati  
direzionali





## SEPARAZIONE ATTIVITA' E PREPARAZIONI



Non si possono eseguire contemporaneamente preparazioni diverse in una stessa area di lavoro.

Il laboratorio è suddiviso in due parti: quella destinata alle operazioni di preparazione e quella dove avvengono tutte le altre attività.



Percorsi separati e direzionati nell'area di ripartizione dedicata  
Nessuna possibilità di contaminazione reciproca

# AIMN AREA PREPARAZIONE

- Celle calde con aria filtrata con filtri HEPA H14 in Classe C



EUROPEAN COMMISSION  
ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL  
Consumer goods  
Pharmaceuticals

## **EudraLex**

**The Rules Governing Medicinal Products in the European Union**

### **Volume 4**

#### **EU Guidelines to**

#### **Good Manufacturing Practice**

#### **Medicinal Products for Human and Veterinary Use**

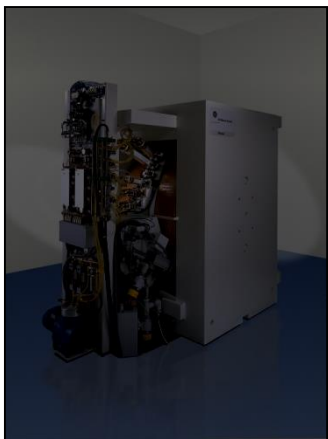
### **Annex 3**

#### **Manufacture of Radiopharmaceuticals**

27. In case of use of closed and automated systems (chemical synthesis, purification, on-line sterile filtration) a grade C environment (usually “Hot-cell”) will be suitable. Hot-cells should meet a high degree of air cleanliness, with filtered feed air, when closed. Aseptic activities must be carried out in a grade A area.

# LA RADIOFARMACIA PET: ATTIVITA' SVOLTE

**PRODUZIONE  
RADIONUCLIDE**



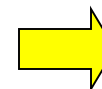
**SINTESI  
RADIOFARMACO**



**DISPENSAZIONE**

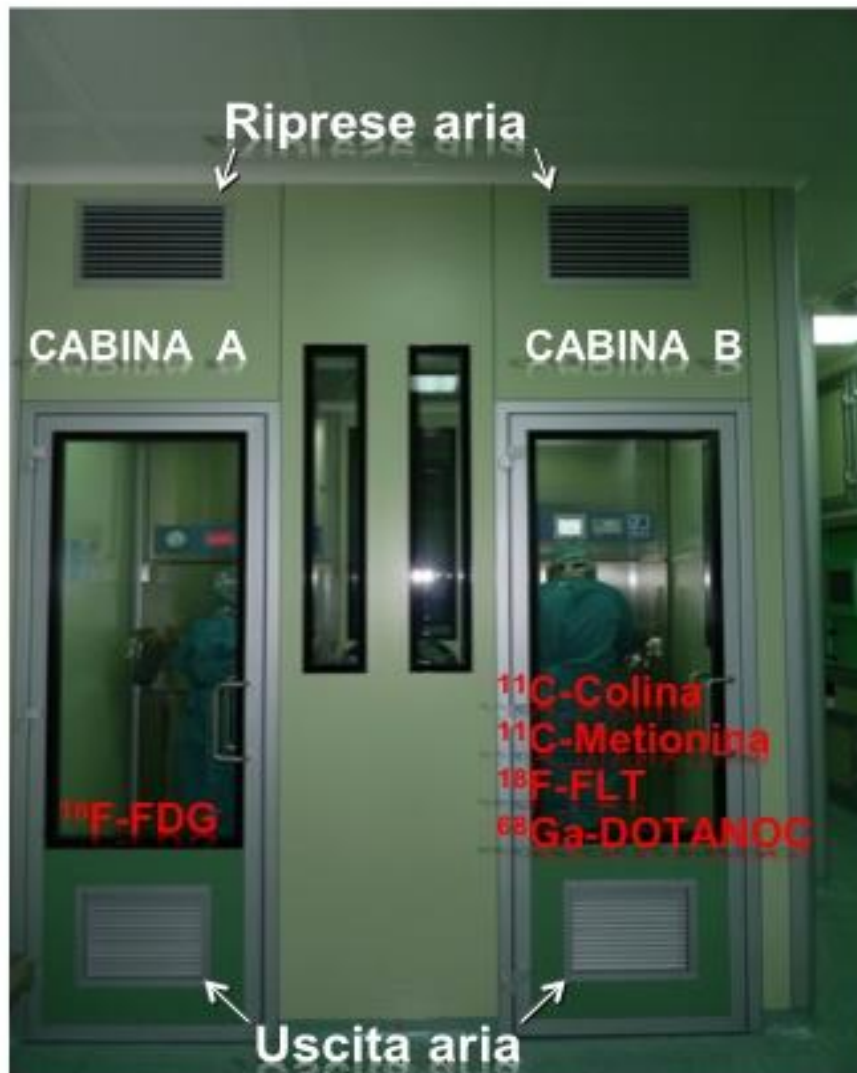


**CONTROLLO  
DI QUALITA'**



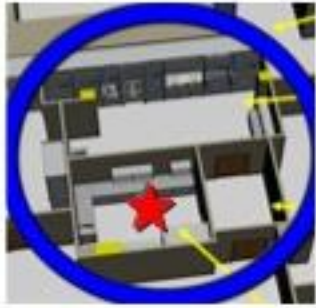


# AREA RIPARTIZIONE



- Cabine in parete farmaceutica dotate di filtri HEPA H14 per la filtrazione ulteriore dell'aria
- Non intercomunicanti
- >100 ricambi/ora mediante un motore autonomo
- Dotate di 1 isolatore ciascuna
- Collegate mediante capillari interrati e schermati alle opportune celle dell'area preparazione
- Permettono di isolare le aree di ripartizione e il relativo processo di preparazione dall'inizio alla fine

# Il Laboratorio Radiochimico PET



Area  
 $^{99m}\text{Tc}$

LAL

GC

pH  
meter

HPLC  
 $^{11}\text{C}, ^{18}\text{F}$

Radio  
cromatografo



## Controllo di Qualità

### Quali QC ?

- > Purezza radiochimica
- > Purezza chimica
- > Solventi residui
- > pH
- > Purezza radionuclidica
- > Sterilità
- > Apirogenicità
- > Attività specifica
- > Stabilità
- > Isotonicità

**IL CONTROLLO DI QUALITÀ  
RAPPRESENTA UN PUNTO  
ESSENZIALE DELL'INTERO  
PROCESSO DI ASSICURAZIONE  
DI QUALITÀ**

# RADIOFARMACI

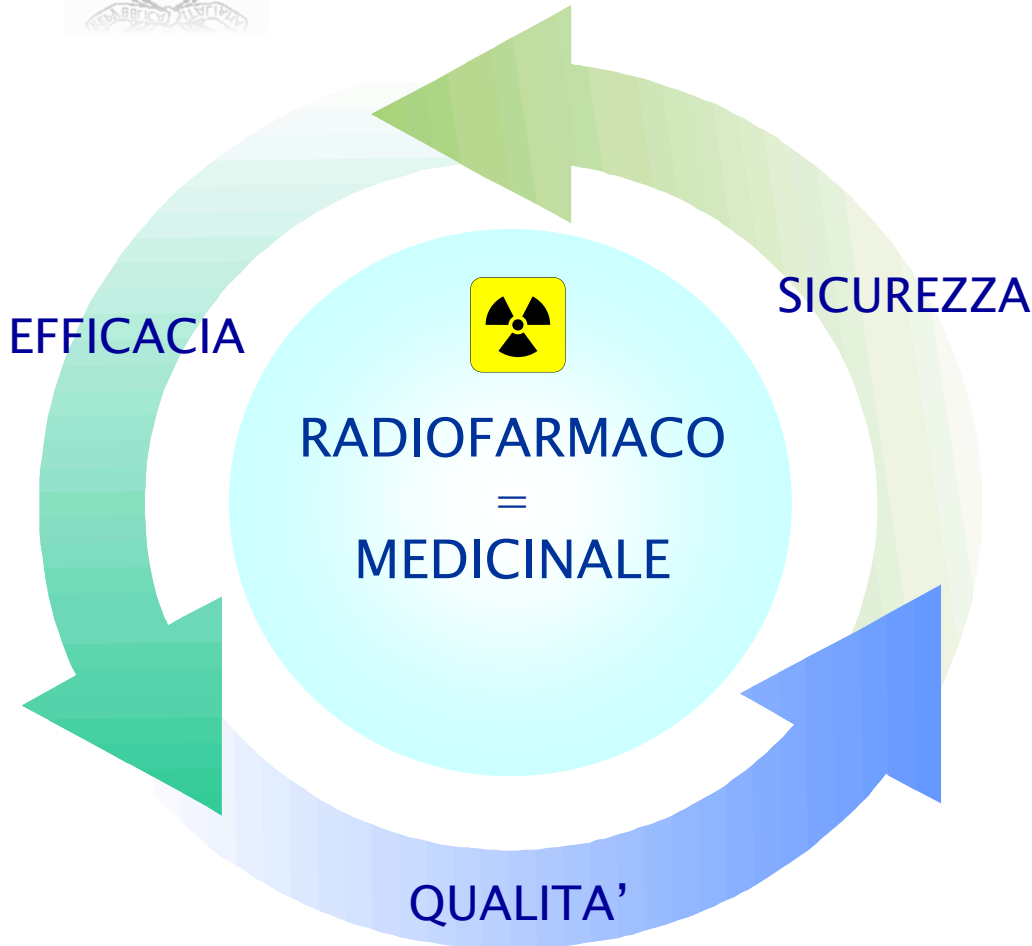
---

# MEDICINALI

Assoggettati a tutela pubblica per quanto attiene la produzione, l' immissione in commercio e la distribuzione.



D. L.vo n. 178/91  
D.M. 13 dicembre 1991  
D.L.vo n. 219/06  
NBP-MN



Sono equiparati ai medicinali dal 1989 in Europa (Direttiva 89/343/EEC) e dal 1991 in Italia (D. L.vo 178/91 e D.M. 13 dicembre 1991)

Il D.L. 24 aprile 2006, n. 219 (Codice Farmaceutico) ribadisce la collocazione dei radiofarmaci nell'ambito della categoria dei "medicinali" "garantire la qualità come supporto imprescindibile all'efficacia e sicurezza del medicinale"

**NORME DI BUONA PREPARAZIONE  
DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA  
NUCLEARE**  
Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, edizione corrente





Preparazioni ottenute per mezzo di kit, per uso diretto "in vivo" (specialità medicinali\*)



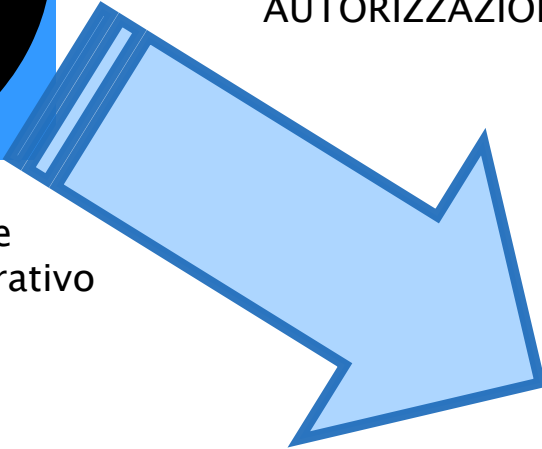
## Industria\*\* (liofilizzati e pronti all'uso)

\*\*Qualità, efficacia e sicurezza dei medicinali di origine industriale vengono assicurate mediante due diverse autorizzazioni preventive necessarie alla loro immissione sul mercato:

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE (AP)

AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO (AIC)

Allestimento della preparazione  
rif. foglietto illustrativo



PRESCRIZIONE  
MEDICA



Somministrazione

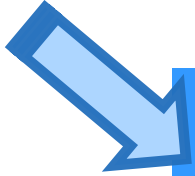
\*Prodotti di origine industriale, preparati e messi in commercio con un nome fantasia (es. Myoview) e in confezioni particolari che non possono essere modificate



GALENICI  
OFFICIALI



FARMACOPEA  
UFFICIALE



AUTORIZZAZIONE A PRODUZIONE (AP)  
AUTORIZZAZIONE Amissione in Commercio (AIC)



Allestimento della preparazione:  
• Ospedale  
• Industriale (art. 5 D, Lvo 219)



PRESCRIZIONE  
MEDICA



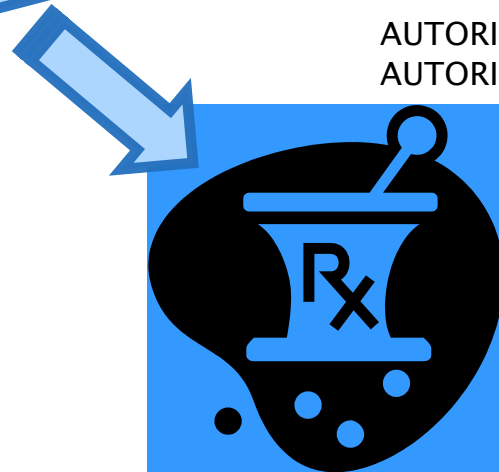
Somministrazione<sub>58</sub>



GALENICI  
MAGISTRALI  
(es: marcatura di  
materiale autologo del  
paziente, alcuni Rf-PET)



AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE (AP)  
AUTORIZZAZIONE ALLA VENDITA IN COMMERCIO (AIC)



Somministrazione

Allestimento della preparazione:  
✓ Ospedale (Legge 94/98)

FOCUS DEL CORSO

# FOCUS DEL CORSO

FOCUS DEL CORSO



MULTIDISCIPLINARIETA'



NORMATIVE DI SETTORE



ACCREDITAMENTO  
(REQUISITI SPECIFICI)



MULTIDISCIPLINARIETA'



Segreteria



INFERMIERI  
OSS



TSRM  
TLB



RADIOCHIMICI:  
BIOLOGI,  
CHIMICI,  
CTF,  
FARMACISTI



MEDICI  
NUCLEARI





TSRM  
TLB



CORSI  
TRIENNALI



PERCORSO STRUTTURATO INTERNO

INFERMIERI



**Dipartimento di Diagnostica per Immagini e  
Medicina di Laboratorio UO di Medicina Nucleare**

**Modulo UOMN**

MOD-002-UOMN  
Rev. 0

Pag. 1/4  
30/01/2009

**SCHEDA DI VALUTAZIONE PER CPSI DI UOMN**

Nome : \_\_\_\_\_ Cognome: \_\_\_\_\_

<b>GESTIONE INFORMATICA FARMACI E PRESIDII E GESTIONE ATTIVITA' CORRELATE CON LE PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE EROGATE</b>	Valutazione Ingresso  ____/____/____ CPSE: _____ CPSI: _____	Valutazione Intermedia  ____/____/____ CPSE: _____ CPSI: _____	Valutazione Finale  ____/____/____ CPSE: _____ CPSI: _____
Conoscenza ed uso di farmaci, tecniche e presidi impiegati nell'UOMN	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Conoscenza ed uso del sistema informatico per l'approvvigionamento dei farmaci e presidi impiegati nell'UOMN	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Capacità di utilizzo/manutenzione ordinaria/controllo : carrello emergenze defibrillatori, elettrocardiografi, pompe di infusione, cicloergometro.	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Capacità di approvvigionamento/gestione farmaci in scorta	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Lettura/comprendimento del programma di lavoro giornaliero	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Corretta gestione della pratica/cartella del paziente	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Corretta utilizzazione e compilazione della modulistica in uso	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Capacità di esercitare corretta sorveglianza ai pazienti iniettati in fase di attesa	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Capacità di risolvere problemi di assistenza, sicurezza connessi a disabilità fisica o mentale, patologie, età, presidi sanitari speciali (pompe, cateteri, drenaggi ecc.) in collaborazione con l'OTA	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Capacità di applicare procedure di emergenza.	Si si no NO	Si si no NO	Si NO



## INFERMIERI



**Dipartimento di Diagnostica per Immagini e  
Medicina di Laboratorio UO di Medicina Nucleare**

Modulo UOMN

MOD-002-UOMN  
Rev. 0

Pag. 2/4  
30/01/2009

Capacità di gestire il DH	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Capacità di eseguire correttamente la raccolta e l'invio presso il Laboratorio dei campioni biologici secondo necessità	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Capacità di prenotare esami di Laboratorio	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Conoscenza e applicazione delle norme di sicurezza e comportamento e radioprotezione.	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Corretta gestione rifiuti urbani, speciali e radioattivi	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Garantire il riordino, controllo e ripristino del materiale necessario all'attività nelle sale di somministrazione ed ergometrica e nelle sale diagnostiche.	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
<b>Accoglimento, informazione</b>			
Corretta modalità di accoglienza del paziente: controllo identità e documentazione clinica	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Corretta modalità di consegna farmaci per la preparazione dei pazienti	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
<b>Preparazione della Sala Somministrazione, Sala Ergometrica</b>			
Capacità di allestimento di tutto il materiale di consumo, dei farmaci, dei presidi che sono necessari all'erogazione delle prestazioni, oltre agli strumenti	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
<b>Preparazione/somministrazione del Paziente</b>			
<b>Per somministrazione di radiofarmaci (tradizionale, PET, terapia)</b>			
Capacità di collaborazione con il personale TSRM in turno in Camera Calda per approvvigionamento dosi da iniettare o terapie da somministrare secondo programma di lavoro	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Capacità di posizionare l'agocanula o l'ago microperfusore per successiva iniezione di radiofarmaco quando richiesto	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Capacità di collaborazione con il personale medico in fase di iniezione del radiofarmaco o in fase di trattamento con capsule per la terapia tiroidea	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Capacità di posizionare in soggetto adulto catetere vescicale in caso di	Si si no NO	Si si no NO	Si NO

## INFERMIERI



necessità			
Capacità di eseguire test glicemico con glucometro	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
<b>Per test ergometrico/farmacologico</b>			
Capacità di somministrare farmaci in caso di test farmacologico	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Capacità di procedere alla depilazione del torso e successiva detersione con alcool a 96° quando indicato	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Capacità di applicare correttamente gli elettrodi	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Capacità di collaborare con l'equipe al posizionamento dell'assistito/a sulla bicicletta	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Capacità di posizionare l'agocanula per successiva iniezione di radiofarmaco/farmaco	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Capacità di rilevare i livelli pressori del paziente	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
<b>Per marcatura cellulare (leucociti misti e eritrociti)</b>			
Capacità di effettuare correttamente il prelievo come da istruzioni operative	Si si no NO	Si si no NO	Si NO

MULTIDISCIPLINARIETA'



ELEVATA SPECIFICITA' DELLE PRESTAZIONI  
PERCORSI FORMATIVI NON ADEGUATI DEL  
PERSONALE NON MEDICO

БЕКЗОНАГЕ ИОН MEDICO

БЕКСОК? ПЛОКИАУИАИОНАУДЕСОУИДЕГ



TSRM  
TLB

- ASPETTI RADIOPROTEZIONISTICI
- ASPETTI DI PRODUZIONE RADIOFARMACEUTICA
- ? ASPETTI LEGATI ALL' ASSISTENZA DIRETTA ALL' EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI



TSRM  
TLB



CORSI  
TRIENNALI



PERCORSO STRUTTURATO INTERNO



# TSRM TLB

## SCHEDA DI VALUTAZIONE PER TSRM DI UOMN

Nome : \_\_\_\_\_ Cognome: \_\_\_\_\_

	Valutazione Ingresso	Valutazione Intermedia	Valutazione Finale
<b>GESTIONE ANAGRAFICA PAZIENTI ED ARCHIVIO IMMAGINI CON SISTEMA INTEGRATO RIS-PACS; PROCEDURE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE ; PROCEDURE DI PREPARAZIONE E CONTROLLO DI QUALITA' DELLE GAMMACAMERE E DEL CAPTATORE TIROIDEO</b>	____/____/____ CTSRM:_____ TSRM:_____	____/____/____ CTSRM:_____ TSRM:_____	____/____/____ CTSRM:_____ TSRM:_____
Conoscenza del corretto utilizzo e controllo di : gamma camere e accessori, strumenti radioprotezionistici (mani-piedi-vesti, portatile) e captatore.	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Capacità di gestione richiesta interventi in caso di guasti	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Lettura/comprendione del programma di lavoro giornaliero	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Conoscenza della corretta gestione della pratica/cartella del paziente	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Conoscenza delle modalità di accoglienza del paziente: controllo identità e documentazione clinica	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Conoscenza e capacità di esercitare corretta sorveglianza ai pazienti iniettati in fase di esecuzione della prestazione	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Capacità di collaborare con l'OTA ed CPSI in presenza di pazienti con problemi di connessi a disabilità fisica o mentale, patologie, età, presidi sanitari speciali (pompe, cateteri, drenaggi ecc.)	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Conoscenza della modalità di esecuzione e durata delle prestazioni	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Gestione anagrafica pazienti	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Corretto posizionamento del paziente	Si si no NO	Si si no NO	Si NO



# TSRM TLB

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliera - Universitaria di Ferrara	<b>Dipartimento di Diagnostica per Immagini e          Medicina di Laboratorio UO di Medicina Nucleare</b>	<b>Modulo UOMN</b> MOD-003-UOMN Rev. 0	Pag. 2/4 30/01/2009
--	--	--	------------------------


Corretta applicazione metodologia di acquisizione delle immagini*	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Gestione archivio immagini con sistema integrato Ris-Pacs	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Conoscenza delle procedure da applicare in emergenza organizzativa o clinica.	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Conoscenza ed applicazione delle norme di sicurezza e comportamento in ambito radioprotezionistico e rischio biologico	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Conoscenza della corretta gestione rifiuti urbani, speciali e radioattivi	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Corretta utilizzazione e compilazione della modulistica in uso	Si si no NO	Si si no NO	Si NO

\*su tutte le gamma camere presenti nell'UOMN:

Scintigrafia Ossea	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Scintigrafia Tiroidea	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Scintigrafia delle Para-Tiroidi	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Scintigrafia Cerebrale (DAT-SCAN, IBZM, Per fusione, con indicatori di lesione)	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Scintigrafia Renale Sequenziale e Morfo-funzionale	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Scintigrafia Globale Corporea o Cerebrale con Octreotide	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Scintigrafia Globale Corporea con Leucociti marcati	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Gated-SPET Miocardica a riposo, con Test da Sforzo o Farmacologico o per Vitalità	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Scintigrafia Polmonare Perfusionale	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Linfoscintigrafia per localizzazione del Linfonodo Sentinella Mammario (SNOLL-ROLL), in melanoma e tiroideo	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Ricerca Sanguinamenti Gastro-Intestinali	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Ricerca di Mucosa Gastrica Ectopica	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Linfoscintigrafia degli Arti Inferiori e Superiori	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Scintigrafia della Corticale Surrenalica	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Scintigrafia delle Ghiandole Salivari	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Scintigrafia polmonare Ventilatoria (Clearance alveolare)	Si si no NO	Si si no NO	Si NO



# TSRM TLB

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara	<b>Dipartimento di Diagnostica per Immagini e Medicina di Laboratorio UO di Medicina Nucleare</b>	<b>Modulo UOMN</b> MOD-003-UOMN Rev. 0	Pag. 3/4 30/01/2009
--	---	--	------------------------

Scintigrafia per valutazione Transito Esofageo	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Scintigrafia Whole-Body dopo Tiroidectomia, dopo Dose Terapeutica, e in Follow-Up	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Cistoscintigrafia	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Scintigrafia Epatica per la Ricerca di Angiomi ed Epato-Splenica	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Il TSRM ha raggiunto l'autonomia			Si NO

PROCEDURE DI PREPARAZIONE E CONTROLLO DI QUALITA' DEI RADIOFARMACI	Valutazione Ingresso	Valutazione Intermedia	Valutazione Finale
		____/____/____ CTSRM: _____ TSRM: _____	____/____/____ CTSRM: _____ TSRM: _____
Capacità di utilizzo: celle di manipolazione, calibratore di dose, radiocromatografo, centrifuga.	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Capacità di gestione richiesta interventi in caso di guasti	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Accettazione e gestione kit-liofilizzati in scorta e radiofarmaci	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Letture/comprendimento del programma di lavoro giornaliero	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Corretta utilizzazione e compilazione della modulistica in uso	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Capacità di applicare procedure di emergenza.	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Conoscenza e applicazione delle norme di sicurezza, comportamento, radioprotezione e rischio biologico	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Corretta gestione rifiuti urbani, speciali e radioattivi	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Preparazione e riordino (pulizia) della Camera Calda	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Conoscenza delle tecniche di eluizione del generatore e di preparazione, frazionamento e controllo di qualità dei radiofarmaci impiegati nell'UOMN	Si si no NO	Si si no NO	Si NO
Il TSRM ha raggiunto l'autonomia			Si NO



## Segreteria

N. fase	Denominazione della fase	Personale amministrativo
1	Pianificazione dell'attività su base settimanale	C/R
2	Gestione della richiesta	R
3	Modalità di inserimento in agenda e gestione delle lista d'attesa	R
4	Eventuale ordine radiofarmaci pronti all'uso	C
5	Programmazione giornaliera con inserimento pazienti	C
6	Convocazione del paziente e preparazione pratica	R
7	Accettazione	R
8	Preparazione e Consegna del referto	R
9	Archiviazione della documentazione	R

Legenda: R= responsabile; C= collaboratore





## Segreteria

### TUTTE LE PRENOTAZIONI INTERNE ED ESTERNE SONO AUTOGESTITE

Modalità di accesso alla prenotazione per tipologia di utenza e tipologia di prestazione:

- **Utenti esterni:** direttamente allo sportello muniti di impegnativa, telefonicamente o tramite l'invio di un fax. I centri di prenotazione sul territorio (CUP), possono fungere da intermediari tra l'utenza e l'UOMN prenotando anch'essi telefonicamente o a mezzo fax. Nel caso di prestazioni PET e Miocardio scintigrafie, la richiesta è costituita rispettivamente dal Mod-015-UOMN e dal Modulo per miocardioscintigrafie, entrambi scaricabili dal sito web aziendale. Tali moduli devono essere consegnati direttamente o inviati via fax. Altra eccezione rispetto alla norma riguarda la prenotazione dei seguenti esami:
  - Scintigrafia cerebrale con  $^{123}\text{I}$ -IBZM o  $^{123}\text{I}$ -DAT
  - Scintigrafia Surrenalica con  $^{123}\text{I}$ -MIBG o con  $^{131}\text{I}$ -Colesterolo
  - Scintigrafia total body con  $^{111}\text{In}$ -Octreotide
  - Scintigrafia total body con  $^{131}\text{I}$
  - Scintigrafia GA-67

Per i quali il paziente (o un suo delegato) deve necessariamente presentarsi allo sportello munito di richiesta/referto dello specialista.

- **Utenti interni dell'Az. Ospedaliera-Universitaria di Ferrara:** le richieste di esami vengono inviate tramite SAP dai Reparti di Degenza e dai DH e vengono viste e stampate dal personale di segreteria attraverso il programma RIS/Imago.
- **Utenti interni provenienti da altre strutture ospedaliere pubbliche o private in regime di convenzione:** le richieste pervengono via fax alla Segreteria dell'UOMN. A tal fine è disponibile, per le strutture provinciali, un modulo (Mod-014-UOMN) che deve essere compilato integralmente, Per le strutture fuori provincia, si richiede l'invio alla Segreteria dell'UOMN di un fax di richiesta con allegato il referto dello Specialista richiedente. Nel caso di prestazioni PET e Miocardioscintigrafie, la



## Segreteria

richiesta cartacea va completata anche con l'invio rispettivamente del Mod-015-UOMN e del Modulo per richiesta miocardioscintigrafie.

Pervenuta la richiesta il personale amministrativo ne valuta la tipologia e ne decide il percorso successivo di gestione:

1. Per le prestazioni, di seguito elencate, è richiesta una valutazione del medico (Direttore o Medico in turno nelle diagnostiche) prima di essere inserite nell'agenda settimanale:

- tutte le prestazioni per le quali non esiste uno spazio preordinato sull'agenda (vedi agenda);
- prestazioni che necessitano di avviare contestualmente un ordine per l'approvvigionamento del radiofarmaco " pronto per l'uso" (vedi Doc-013-UOMN);
- richieste di Scintigrafia Globale corporea con Leucociti Marcati;
- richieste di PET;
- richieste di Tomoscintigrafia Cerebrale Spect HMPAO/ECD;
- richieste per utenza esterna di Curva di Captazione, Terapia e Scintigrafia Tiroidea di controllo;
- richieste di Scintigrafie Renali: con Mag3 Base o DTPA ; con Mag3 + Captopril o Furosemide;
- tutte le richieste di prestazione relative utenza interna della Az. Ospedaliera Universitaria di Ferrara
- tutte le **richieste urgenti** relative all'utenza esterna, qualora non sia possibile fissare in autonomia l'appuntamento entro una settimana. In questo caso il personale amm.vo compila integralmente il Mod-017-UOMN che successivamente sottopone al Direttore o al medico in turno;
- tutte le richieste di prestazione relative ad utenti provenienti altri Ospedali o Strutture convenzionate.

Solo dopo questa valutazione di appropriatezza e definizione del livello di priorità/urgenza le richieste vengono programmate, o inserite in liste d'attesa.



Norme di buona preparazione dei radiofarmaci per medicina nucleare

## NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE\*

### 1. CONSIDERAZIONI GENERALI

Le metodologie proprie della Medicina Nucleare si basano sull'uso di medicinali contenenti atomi radioattivi (radionuclidi) indicati con il termine generale di radiofarmaci.

Nella maggior parte dei casi, i radiofarmaci devono essere preparati immediatamente prima dell'uso clinico. I radiofarmaci sono medicinali e devono quindi rispondere a requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia.

La qualità, requisito imprescindibile per la sicurezza e l'efficacia, deve essere garantita da un Sistema di Assicurazione della Qualità che permetta di ottenere costantemente un prodotto conforme alle specifiche predefinite.

Inoltre, questi preparati pongono problemi di radioprotezione. L'obiettivo primario del sistema di assicurazione della qualità deve pertanto essere la protezione del paziente da ogni tipo di esposizione indotta al rischio radiologico, assicurando contemporaneamente la massima efficacia diagnostica e terapeutica possibile del radiofarmaco. Attenzione particolare dovrà essere data al calcolo dell'attività specifica, alla prevenzione della contaminazione crociata con altri radionuclidi, al controllo delle impurezze radionuclidiche e allo smaltimento dei rifiuti radioattivi.

Nel seguito si riporta un complesso di norme che indicano come tenere sotto controllo le condizioni di preparazione dei radiofarmaci in modo che ne siano garantite la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

### CAMPO DI APPLICAZIONI

Le Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare si applicano a tutte le preparazioni di radiofarmaci che vengono effettuate con scopo diagnostico o terapeutico.

Le preparazioni di radiofarmaci possono appartenere alle seguenti categorie:

1. preparazioni ottenute per mezzo di kit, per uso diretto in vivo;
2. preparazioni estemporanee (incluse quelle in cui si effettua la radionuclidatura di materiale autologo del paziente).

\*Per la loro integrale applicazione le norme entreranno in vigore secondo quanto previsto dal decreto di approvazione del presente supplemento.

La manipolazione di cellule o tessuti autologhi diversa dalla semplice separazione delle componenti cellulari e acellulari del sangue può configurare la preparazione di un prodotto per terapia cellulare somatica; in questo caso, per tutto ciò che non concerne strettamente la radionuclidatura devono essere applicate le normative relative ai prodotti per terapia cellulare somatica.

### RADIOPROTEZIONI

Poiché l'emissione di radiazioni è la caratteristica fondamentale di ogni radiofarmaco, la preparazione e la manipolazione sono potenzialmente rischiose e richiedono l'uso di metodologie ed apparecchiature particolari e di locali appositamente costruiti e attrezzati che permettano la manipolazione dei radionuclidi in condizioni strettamente controllate e la protezione del personale dal rischio radiologico. La protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti è attualmente regolamentata da leggi specifiche nazionali.

Tutte le operazioni che richiedono la manipolazione di radionuclidi allo scopo di preparare un radiofarmaco devono pertanto essere condotte in ottemperanza alle suddette leggi.

Le misure di radioprotezione necessarie al fine di minimizzare i rischi derivanti dall'impiego di sorgenti radioattive non sigillate dipendono dall'attività e dal tipo di radiodiagnostica utilizzata, nonché dalle modalità del suo impiego. Al fine di evitare la dispersione di particelle radioattive, è necessario che la pressione atmosferica presente nel laboratorio sia inferiore a quella delle aree circostanti.

Una discussione di questi requisiti è tuttavia al di fuori dello scopo di questo documento.

### 2. GESTIONE DELLA QUALITÀ NELLE PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Lo strutture di Medicina Nucleare dove si preparano radiofarmaci devono dotarsi di un organigramma funzionale e di uno nominativo, nel quale siano definite chiaramente le figure responsabili. Il minimo organigramma comprende un responsabile generale al quale riferiscono un responsabile per l'assicurazione della



ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ



# LE NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE



# L' iter ...

## La normativa

Norme di buona preparazione dei radiofarmaci per medicina nucleare

### NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE\*

#### 1. CONSIDERAZIONI GENERALI

Le metodologie proprie della Medicina Nucleare si basano sull'uso di medicinali contenenti atomi radioattivi (radioisotopi) indicati con il termine generale di radiofarmaci.

Nella maggior parte dei casi, i radiofarmaci devono essere preparati immediatamente prima dell'uso clinico. I radiofarmaci sono medicinali e devono quindi rispondere a requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia.

La qualità, requisito imprescindibile per la sicurezza e l'efficacia, deve essere garantita da un Sistema di Assicurazione della Qualità che permetta di ottenere costantemente un prodotto conforme alle specifiche predeterminate.

Inoltre, questi preparati pongono problemi di radioprotezione. L'obiettivo primario del sistema di assicurazione della qualità deve pertanto essere la protezione del paziente da ogni tipo di esposizione indotta al rischio radiologico, assicurata edo contemporaneamente la massima efficacia diagnostica o terapeutica possibile del radiofarmaco. Attenzione particolare dovrà essere data al calcolo dell'attività specificata, alla prevenzione della contaminazione crociata con altri radionuclidi, al controllo delle impurezze radioattive e allo smaltimento dei rifiuti radioattivi.

Nel seguito si riporta un complesso di norme che indicano come tenere sotto controllo le condizioni di preparazione dei radiofarmaci in modo che ne siano garantite la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

#### CAMPO DI APPLICAZIONI

Le Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare si applicano a tutte le preparazioni di radiofarmaci che vengono effettuate con scopo diagnostico o terapeutico.

Le preparazioni di radiofarmaci possono appartenere alle seguenti categorie:

- preparazioni ottenute per mezzo di kit, per uso diretto in vivo;
- preparazioni estemporanee (incluse quelle in cui si effettua la radionatura di materiale isotopico del paziente).

\*Per la loro integrale applicazione le norme entreranno in vigore secondo quanto previsto dal decreto di approvazione del presente supplemento.

La manipolazione di cellule o tessuti autologhi diversa dalla semplice separazione dalle componenti cellulari e acellulari del sangue può configurare la preparazione di un prodotto per terapia cellulare somatica; in questo caso, per tutto ciò che non concerne strettamente la radionatura, devono essere applicate le normative relative ai prodotti per terapia cellulare somatica.

#### RADIOPROTEZIONI

Poiché l'emissione di radiazioni è la caratteristica fondamentale di ogni radiofarmaco, la preparazione e la manipolazione sono potenzialmente rischiose e richiedono l'uso di metodologie ed apparecchiature particolari e di locali appositamente costruiti o attrezzati che permettano la manipolazione dei radionuclidi in condizioni strettamente controllate e la protezione del personale dal rischio radiologico. Le procedure sanitarie contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti è attualmente regolamentata da leggi specifiche nazionali.

Tutte le operazioni che richiedono la manipolazione di radionuclidi allo scopo di preparare un radiofarmaco devono pertanto essere condotte in ottemperanza alle suddette leggi.

Le misure di radioprotezione necessarie al fine di minimizzare i rischi derivanti dall'impiego di sorgenti radioattive non sigillate dipendono dall'attività e dal tipo di radiocapoteo utilizzato, nonché dalle modalità del suo impiego. Al fine di evitare la dispersione di particelle radioattive, è necessario che la pressione atmosferica presente nel laboratorio sia inferiore a quella delle aree circostanti.

Una discussione di questi requisiti è tuttavia al di fuori dello scopo di questo documento.

#### 2. GESTIONE DELLA QUALITÀ NELLE PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

La struttura di Medicina Nucleare dove si preparano radiofarmaci devono dotarsi di un organigramma funzionale e di uno nominativo, nel quale siano definite chiaramente le figure responsabili. Il minimo organigramma comprende un responsabile generale al quale riferiscono un responsabile per l'assicurazione della

- ▶ NBP-MN in G.U. il 21/07/2005.
- ▶ Entrata in vigore del decreto a 36 mesi dalla pubblicazione (01/08/2008)
- ▶ I proroga: posticipo al 01/08/2009.
- ▶ Il proroga: posticipo al 01/07/2010
- ▶ III proroga: posticipo al 1 luglio 2011

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ «ΕΥΡΩΚΕΝΤΡΙΚΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ»

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ «ΕΥΡΩΚΕΝΤΡΙΚΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ»

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ «ΕΥΡΩΚΕΝΤΡΙΚΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ»



Norme di buona preparazione dei radiofarmaci per medicina nucleare

### NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE\*

#### 1. CONSIDERAZIONI GENERALI

La metodologia proprio della Medicina Nucleare si basa sull'uso di medicinali contenenti atomi radioattivi (radionuclidi) indicati con il termine generale di radiofarmaci.

Nella maggior parte dei casi, i radiofarmaci devono essere preparati immediatamente prima dell'uso clinico.

I radiofarmaci sono medicinali e devono quindi rispondere a requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia.

La qualità, requisito imprescindibile per la sicurezza e l'efficacia, deve essere garantita da un Sistema di Assicurazione della Qualità che permetta di ottenere costantemente un prodotto conforme alle specifiche predeterminate.

Inoltre, questi preparati pongono problemi di radioprotezione. L'obiettivo primario del sistema di assicurazione della qualità deve pertanto essere la protezione del paziente da ogni tipo di esposizione indebita al rischio radiologico, assicurando contemporaneamente la massima efficacia diagnostica e terapeutica possibile del radiofarmaco. Attenzione particolare dovrà essere data al calcolo dell'attività specifica, alla prevenzione della contaminazione crociata con altri radionuclidi, al controllo delle impurezze radionuclidiche e allo smaltimento dei rifiuti radioattivi.

Nel seguito si riporta un complesso di norme che indicano come tenere sotto controllo le condizioni di preparazione dei radiofarmaci in modo che ne siano garantite la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

#### CAMPO DI APPLICAZIONE

Le Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare si applicano a tutte le preparazioni di radiofarmaci che vengono effettuate con scopo diagnostico o terapeutico.

Le preparazioni di radiofarmaci possono appartenere alle seguenti categorie:

1. preparazioni ottenute per mezzo di kit, per uso diretto *in vivo*;
2. preparazioni estemporanee (incluse quelle in cui si effettua la radiomarcatura di materiale autologo del paziente).

\*Per la loro integrale applicazione le norme entreranno in vigore secondo quanto previsto dal decreto di approvazione del presente supplemento.

La manipolazione di cellule o tessuti autologhi diversa dalla semplice separazione delle componenti cellulari e acellulari del sangue può configurare la preparazione di un prodotto per terapia cellulare somatica; in questo caso, per tutto ciò che non concerne strettamente la radiomarcatura devono essere applicate le normative relative ai prodotti per terapia cellulare somatica.

#### RADIOPROTEZIONE

Poiché l'emissione di radiazioni è la caratteristica fondamentale di ogni radiofarmaco, la preparazione e la manipolazione sono potenzialmente rischiose e richiedono l'uso di metodologie ed apparecchiature particolari e di locali appositamente costruiti e attrezzati che permettano la manipolazione dei radionuclidi in condizioni strettamente controllate e la protezione del personale dal rischio radiologico. La protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti è attualmente regolamentata da leggi specifiche nazionali.

Tutte le operazioni che richiedono la manipolazione di radionuclidi allo scopo di preparare un radiofarmaco devono pertanto essere condotte in ottemperanza alle suddette leggi.

Le misure di radioprotezione necessarie al fine di minimizzare i rischi derivanti dall'impiego di sorgenti radioattive non sigillate dipendono dall'attività e dal tipo di radioisotopo utilizzato, nonché dalle modalità del suo impiego. Al fine di evitare la dispersione di particelle radioattive, è necessario che la pressione atmosferica presente nel laboratorio sia inferiore a quella delle aree circostanti.

Una discussione di questi requisiti è tuttavia al di fuori dello scopo di questo documento.

#### 2. GESTIONE DELLA QUALITÀ NELLE PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Le strutture di Medicina Nucleare dove si preparano radiofarmaci devono dotarsi di un organigramma funzionale e di uno nominativo, nel quale siano definite chiaramente le figure responsabili. Il minimo organigramma comprende un responsabile generale al quale riferiscono un responsabile per l'assicurazione della



## Fondamento

“La qualità del prodotto si costruisce durante il processo di preparazione e non può essere affidata solo al controllo finale del preparato”

...azione del ...

...azione del ...

Licia Uccelli



## ▶ NBP-MN



“riferimento” per la definizione e gestione:



Norme di buona preparazione dei radiofarmaci per medicina nucleare

### NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE\*

#### 1. CONSIDERAZIONI GENERALI

Le metodologie proprie della Medicina Nucleare si basano sull'uso di medicinali contenenti atomi radioattivi (radionuclidi) indicati con il termine generale di radiofarmaci.

Nella maggior parte dei casi, i radiofarmaci devono essere preparati immediatamente prima dell'uso clinico. I radiofarmaci sono medicinali e devono quindi rispondere a requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia.

La qualità, requisito imprescindibile per la sicurezza e l'efficacia, deve essere garantita da un Sistema di Assicurazione della Qualità che permetta di ottenere costantemente un prodotto conforme alle specifiche predefinite.

Inoltre, questi preparati pongono problemi di radioprotezione. L'obiettivo primario del sistema di assicurazione della qualità deve pertanto essere la protezione del paziente da ogni tipo di esposizione indebita al rischio radiologico, assicurando contemporaneamente la massima efficacia diagnostica e terapeutica possibile del radiofarmaco. Attenzione particolare dovrà essere data al calcolo dell'attività specifica, alla prevenzione della contaminazione crociata con altri radionuclidi, al controllo delle impurezze radionuclidiche e allo smaltimento dei rifiuti radioattivi.

Nel seguito si riporta un complesso di norme che indicano come tenere sotto controllo le condizioni di preparazione dei radiofarmaci in modo che ne siano garantite la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

#### CAMPO DI APPLICAZIONE

Le Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare si applicano a tutte le preparazioni di radiofarmaci che vengono effettuate con scopo diagnostico o terapeutico.

Le preparazioni di radiofarmaci possono appartenere alle seguenti categorie:

1. preparazioni ottenute per mezzo di kit, per uso diretto *in vivo*;
2. preparazioni estemporanee (incluse quelle in cui si effettua la radiomarcatura di materiale autologo del paziente).

\*Per la loro integrale applicazione le norme entreranno in vigore secondo quanto previsto dal decreto di approvazione del presente supplemento.

La manipolazione di cellule o tessuti autologhi diversa dalla semplice separazione delle componenti cellulari e acellulari del sangue può configurare la preparazione di un prodotto per *in vivo* colliculare somatica; in questo caso, per tutto ciò che non concerne strettamente la radiomarcatura, devono essere applicate le normative relative ai prodotti per terapia cellulare somatica.

#### RADIOPROTEZIONE

Poiché l'emissione di radiazioni è la caratteristica fondamentale di ogni radiofarmaco, la preparazione e la manipolazione sono potenzialmente rischiose e richiedono l'uso di metodologie ed apparecchiature particolari e di locali appositamente costruiti e attrezzati che permettano la manipolazione dei radionuclidi in condizioni strettamente controllate e la protezione del personale dal rischio radiologico. La protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti è attualmente regolamentata da leggi specifiche nazionali.

Tutte le operazioni che richiedono la manipolazione di radionuclidi allo scopo di preparare un radiofarmaco devono pertanto essere condotte in ottemperanza alle suddette leggi.

Le misure di radioprotezione necessarie al fine di minimizzare i rischi derivanti dall'impiego di sorgenti radioattive non sigillate dipendono dall'attività e dal tipo di radioisotopo utilizzato, nonché dalle modalità del suo impiego. Al fine di evitare la dispersione di particelle radioattive, è necessario che la pressione atmosferica presente nel laboratorio sia inferiore a quella delle aree circostanti.

Una discussione di questi requisiti è tuttavia al di fuori dello scopo di questo documento.

#### 2. GESTIONE DELLA QUALITÀ NELLE PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Le strutture di Medicina Nucleare dove si preparano radiofarmaci devono dotarsi di un organigramma funzionale e di uno nominativo, nel quale siano definite chiaramente le figure responsabili. Il minimo organigramma comprende un responsabile generale al quale riferiscono un responsabile per l'assicurazione della

- strutture/ impianti/ attrezzature;
- metodi di preparazione e di controllo;
- Adeguata preparazione del personale;



elementi fondamentali che servono a garantire la qualità del prodotto



# LE NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE



# LE REGOLE

Norme di buona preparazione dei radiofarmaci per medicina nucleare

## NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE\*

### 1. CONSIDERAZIONI GENERALI

Le metodologie proprie della Medicina Nucleare si basano sull'uso di medicinali contenenti atomi radioattivi (radioisotopi) indicati con il termine generale di radiofarmaci.

Nella maggior parte dei casi, i radiofarmaci devono essere preparati immediatamente prima dell'uso clinico. I radiofarmaci sono medicinali e devono quindi rispondere a requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia.

La qualità, requisito imprescindibile per la sicurezza e l'efficacia, deve essere garantita da un Sistema di Assicurazione della Qualità che permetta di ottenere costantemente un prodotto conforme alle specifiche predeterminate.

Inoltre, questi preparati pongono problemi di radioprotezione. L'obiettivo primario del sistema di assicurazione della qualità deve pertanto essere la protezione del paziente da ogni tipo di esposizione indebita al radioisotopo, assicurando contemporaneamente la massima efficacia diagnostica e terapeutica possibile del radiofarmaco. Attenzione particolare dovrà essere data al calcolo dell'attività specifica, alla prevenzione della contaminazione crociata con altri radioisotopi, al controllo delle impurezze radioattive e allo smaltimento dei rifiuti radioattivi.

Nel seguito si riporta un complesso di norme che indicano come tenere sotto controllo le condizioni di preparazione dei radiofarmaci in modo che ne siano garantite la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

### CAMPO DI APPLICAZIONE

Le Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare si applicano a tutte le preparazioni di radiofarmaci che vengono effettuate con scopo diagnostico o terapeutico.

Le preparazioni di radiofarmaci possono appartenere alle seguenti categorie:

1. preparazioni ottenute per mezzo di kit, per uso diretto in vivo;
2. preparazioni estemporanee (incluse quelle in cui si effettua la radionatura di materiale isotopico del paziente).

\*Per la loro integrale applicazione le norme entreranno in vigore secondo quanto previsto dal decreto di approvazione del presente supplemento.

La manipolazione di cellule o tessuti autologhi diversa dalla semplice separazione delle componenti cellulari e acellulari del sangue può configurare la preparazione di un prodotto per terapia cellulare somatica; in questo caso, per tutto ciò che non concerne strettamente la radionatura, devono essere applicate le normative relative ai prodotti per terapia cellulare somatica.

### RADIOPROTEZIONE

Poiché l'emissione di radiazioni è la caratteristica fondamentale di ogni radiofarmaco, la preparazione e la manipolazione sono potenzialmente rischiose e richiedono l'uso di metodologie ed apparecchiature particolari e di locali appositamente costruiti e attrezzati che permettano la manipolazione dei radioisotopi in condizioni strettamente controllate e la protezione del personale dal rischio radiologico. La protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti è attualmente regolamentata da leggi specifiche nazionali. Tutte le operazioni che richiedono la manipolazione di radioisotopi allo scopo di preparare un radiofarmaco devono pertanto essere condotte in ottemperanza alle suddette leggi.

Le misure di radioprotezione necessarie al fine di minimizzare i rischi derivanti dall'impiego di sorgenti radioattive non sigillate dipendono dall'attività e dal tipo di radioisotopo utilizzato, nonché dalle modalità del suo impiego. Al fine di evitare la dispersione di particelle radioattive, è necessario che la pressione atmosferica presente nel laboratorio sia inferiore a quella della area circostante.

Una discussione di questi requisiti è tuttavia al di fuori dello scopo di questo documento.

### 2. GESTIONE DELLA QUALITÀ NELLE PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Le strutture di Medicina Nucleare dove si preparano radiofarmaci devono dotarsi di un organigramma funzionale e di uno nominativo, nel quale siano definite chiaramente le figure responsabili. Il minimo organigramma comprende un responsabile generale al quale riferiscono un responsabile per l'assicurazione della

1. CONSIDERAZIONI GENERALI
2. GESTIONE DELLA QUALITÀ NELLE PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE
3. PERSONALE
4. DOCUMENTAZIONE
5. LABORATORIO ED ATTREZZATURE
6. MATERIE PRIME
7. OPERAZIONI DI PREPARAZIONE
8. CONTROLLO DI QUALITÀ DEL PREPARATO
9. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA
10. STABILITÀ DEL PREPARATO
11. ASPETTI MICROBIOLOGICI DEI PREPARATI RADIOFARMACEUTICI
12. CONTRATTI ESTERNI
13. SISTEMI COMPUTERIZZATI
14. GLOSSARIO
15. ALLEGATO A

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ



# LE NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE

➔ Considerazioni generali (cap.1)

↙ Sistema di Assicurazione di Qualità'



Garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia della preparazione radiofarmaceutica

Norme di buona preparazione dei radiofarmaci per medicina nucleare

## NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE\*

### 1. CONSIDERAZIONI GENERALI

Le metodologie proprie della Medicina Nucleare si basano sull'uso di medicinali contenenti atomi radioattivi (radionuclidi) indicati con il termine generale di radiofarmaci.

Nella maggior parte dei casi, i radiofarmaci devono essere preparati immediatamente prima dell'uso clinico. I radiofarmaci sono medicinali e devono quindi rispondere a requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia.

La qualità, requisito imprescindibile per la sicurezza e l'efficacia, deve essere garantita da un Sistema di Assicurazione della Qualità che consenta di ottenere costantemente un prodotto conforme alle specifiche predeterminate.

Inoltre, questi preparati pongono problemi di contaminazione. L'obiettivo primario del sistema di assicurazione della qualità deve pertanto essere la protezione del paziente da ogni tipo di esposizione inaccettabile al rischio radiologico, assicurando contemporaneamente la massima efficacia diagnostica e terapeutica possibile del radiofarmaco. Attenzione particolare dovrà essere data al calcolo dell'attività specifica, alla prevenzione della contaminazione crociata con altri radionuclidi, al controllo delle impurezze radionuclidiche e allo smaltimento dei rifiuti radioattivi.

Nel seguito si riporta un complesso di norme che indicano come tenere sotto controllo le condizioni di preparazione dei radiofarmaci in modo che ne siano garantite la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

#### CAMPO DI APPLICAZIONE

Le Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare si applicano a tutte le preparazioni di radiofarmaci che vengono effettuate con scopo diagnostico o terapeutico.

Le preparazioni di radiofarmaci possono appartenere alle seguenti categorie:

1. preparazioni ottenute per mezzo di kit, per uso diretto in vivo;
2. preparazioni contemporanee (incluse quelle in cui si effettua la radionuclidazione di materiale atossico del paziente).

\*Per la loro integrale applicazione le norme entreranno in vigore secondo quanto previsto dal decreto di approvazione del presente supplemento.

La manipolazione di cellule o tessuti atossici diversi dalla semplice separazione delle componenti cellulari e acellulari dal saggio può configurare la preparazione di un prodotto per terapia cellulare somatica; in questo caso, per tutto ciò che non concerne strettamente la radionuclidazione devono essere applicate le normative relative ai prodotti per terapia cellulare somatica.

#### RADIOPROTEZIONE

Poiché l'emissione di radiazioni è la caratteristica fondamentale di ogni radiofarmaco, la preparazione e la manipolazione sono potenzialmente rischiose e richiedono l'uso di metodologie ed apparecchiature particolari e di locali appositamente costruiti e attrezzati che permettano la manipolazione dei radionuclidi in condizioni strettamente controllate e la protezione del personale dal rischio radiologico. La protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti è attualmente regolamentata da leggi specifiche nazionali.

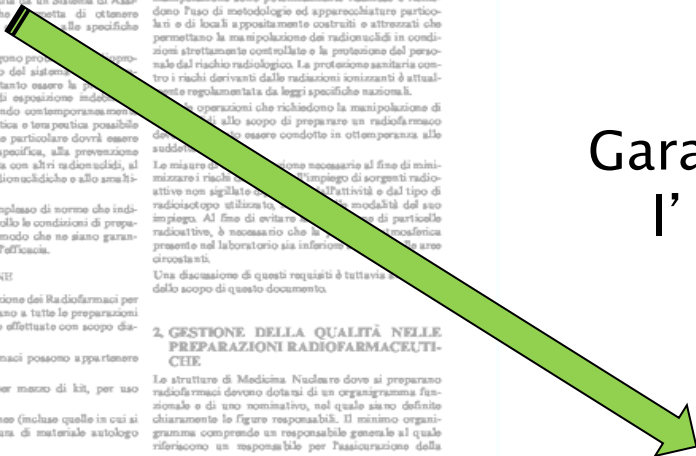
Le operazioni che richiedono la manipolazione di radionuclidi allo scopo di preparare un radiofarmaco dovranno essere condotte in ottemperanza alle suddette norme.

Le misure di protezione sono necessarie al fine di minimizzare i rischi derivanti dall'attività e dal tipo di radionuclide utilizzato, dalle modalità del suo impiego. Al fine di evitare l'esposizione di personale radioattivo, è necessario che il laboratorio radiofarmaceutico presente nel laboratorio sia inferiore a quello che si trova in circolazione.

Una discussione di questi requisiti è tuttavia fuori dallo scopo di questo documento.

### 2. GESTIONE DELLA QUALITÀ NELLE PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Le strutture di Medicina Nucleare dove si preparano radiofarmaci devono dotarsi di un organigramma funzionale e di uno nominativo, nel quale siano definite chiaramente le figure responsabili. Il minimo organigramma comprende un responsabile generale al quale riferiscono un responsabile per l'assicurazione della



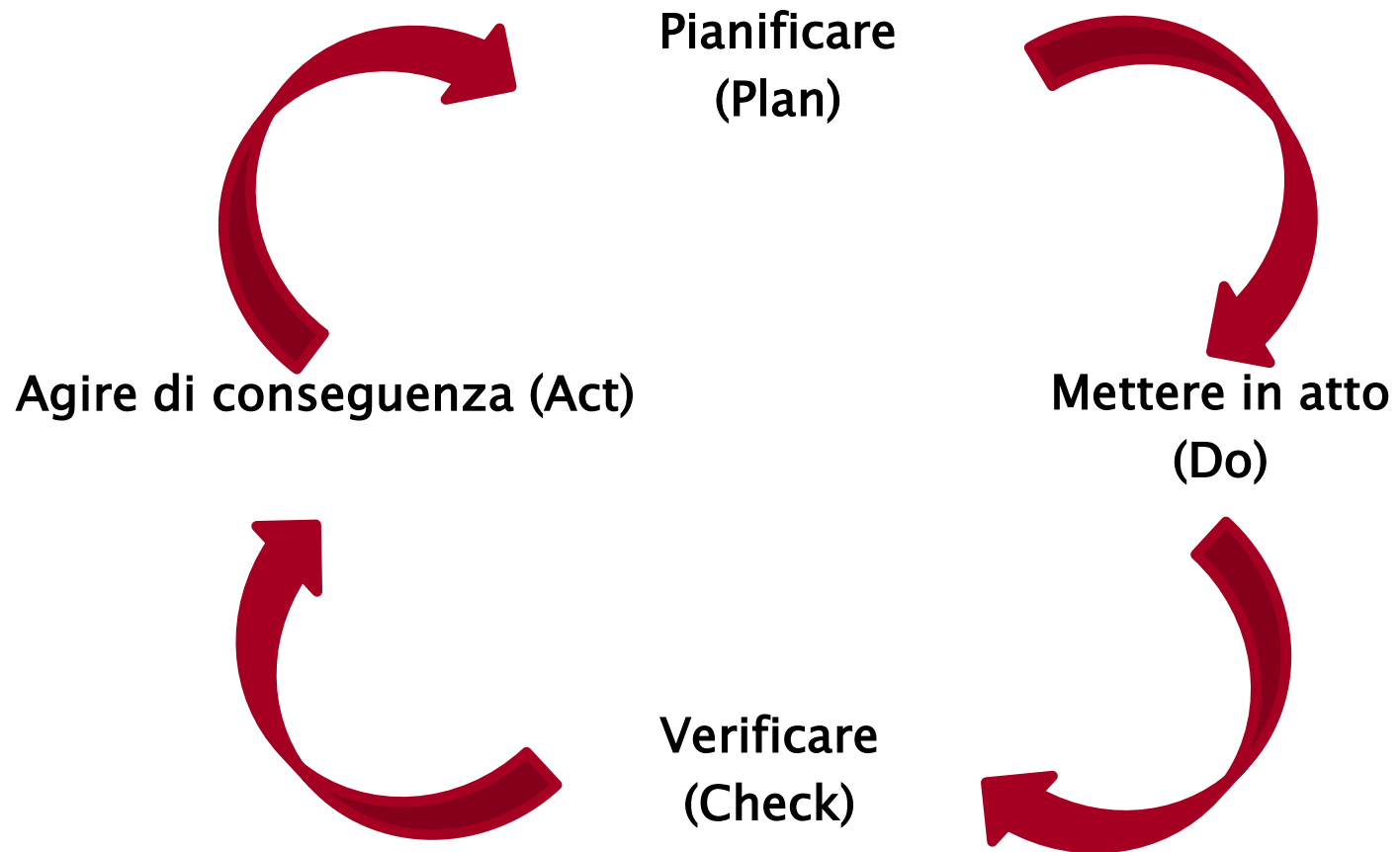
**La qualità, requisito imprescindibile per la sicurezza e l'efficacia, deve essere garantita da un Sistema di Assicurazione della Qualità che permetta di ottenere costantemente un prodotto conforme alle specifiche predeterminate.**



▶ **Sistema di Assicurazione di Qualita'**



**Ciclo della qualità (PDCA)**

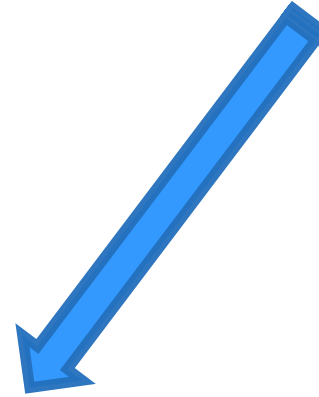




▶ NBP-MN



Sistema di  
Assicurazione di Qualita'



“Gestione” (non “controllo”) della qualità



Pianificazione delle attività  
Definizione delle Responsabilità  
Documentazione delle attività  
Verifica del Sistema

**Pianificare:** costruisci la qualità durante la preparazione e non pensare di ottenerla eseguendo controlli sul prodotto finito;

**Personale qualificato:** sii tecnicamente preparato per ciò che stai facendo;

**Science-based approach:** documenta ciò che fai in modo che tu possa spiegare e giustificare perché lo hai fatto in quel modo.



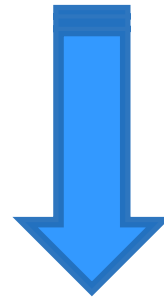
BP-MN



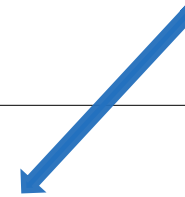
Sistema di  
Assicurazione di Qualita'



Gestione “globale”, che garantisce controllo continuo e documentabilità dei processi produttivi



- ✓ Ottenere e mantenere elevati standard produttivi
- ✓ Salvaguardare la salute del paziente
- ✓ Fornire un riferimento certo per l' autorità sanitaria
- ✓ Fornire un riferimento per le responsabilità legali

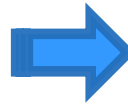


### Campo di applicazione

- Preparazioni ottenute per mezzo di kit, per uso diretto “in vivo”
  - ✓ siano essi costituiti da liofilizzati o soluzioni;
  - ✓ in possesso dell’ AIC o commercializzati in conformità al DM 13.12.1991
  - ✓ pronti all’ uso
- Preparazioni estemporanee
  - ✓ incluse quelle in cui si effettua la radiomarcatura di materiale autologo del paziente



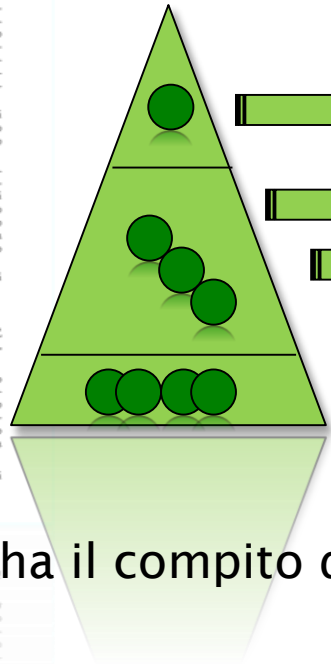
# LE NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE



# GESTIONE DELLA QUALITA' NELLE PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE (cap.2)



Le strutture di Medicina Nucleare dove si preparano radiofarmaci devono dotarsi di un organigramma, nel quale siano definite chiaramente le figure responsabili.



Responsabile Generale  
(Direttore, Medico Nucleare: *D.L.vo 187/00*)

Responsabile Assicurazione di Qualità

Responsabile Operazioni di Preparazione

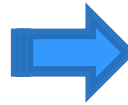
Responsabile dei Controlli di Qualità

Operatori

**Responsabile: colui che ha il compito di eseguire e/o tenere sotto controllo una attività.**



LE NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE



GESTIONE DELLA QUALITA' NELLE PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE (cap.2)

Norme di buona preparazione dei radiofarmaci per medicina nucleare

**NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE\***

**I. CONSIDERAZIONI GENERALI**

Le metodologie proprie della Medicina Nucleare si basano sull'uso di medicinali contenenti atomi radioattivi (radioisotopi) indicati con il termine generale di radiofarmaci.

Nella maggior parte dei casi, i radiofarmaci devono essere preparati immediatamente prima dell'uso clinico. I radiofarmaci sono medicinali e devono quindi rispondere a requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia.

La qualità, requisito imprescindibile per la sicurezza e l'efficacia, deve essere garantita da un Sistema di Assicurazione della Qualità che permetta di ottenere costantemente un prodotto conforme alle specifiche predeterminate.

Inoltre, questi preparati pongono problemi di radioprotezione. L'obiettivo primario del sistema di assicurazione della qualità deve pertanto essere la protezione del paziente da ogni tipo di esposizione indotta dal rischio radiologico, assicurando contemporaneamente la massima efficacia diagnostica e terapeutica del radiofarmaco. Attenzione particolare dovrà essere data al calcolo dell'attività specifica, alla prevenzione della contaminazione crociata con altri radioisotopi, al controllo della impurezza radioattiva e al trattamento dei rifiuti radioattivi.

Nel seguito si riporta un complesso di norme che possono essere considerate come linee guida per la preparazione dei radiofarmaci in modo che siano garantite la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

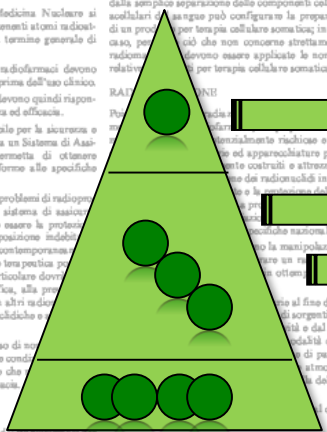
**CAMPO DI APPLICAZIONE:**

Le Norme di Buona Preparazione dei radiofarmaci per Medicina Nucleare si applicano a tutte le preparazioni di radiofarmaci che vengono effettuate con scopo diagnostico o terapeutico.

Le preparazioni di radiofarmaci possono appartenere alle seguenti categorie:

- preparazioni ottenute per mezzo di kit, per uso diretto in vivo;
- preparazioni estemporanee (incluse quelle in cui si effettua la radionatura di materiale autologo del paziente).

\*Per la loro integrale applicazione le norme entreranno in vigore secondo quanto previsto dal decreto di approvazione del presente supplemento.



Responsabile Generale  
(Direttore, Medico Nucleare: *D.L.vo 187/00*)

Responsabile Assicurazione di Qualità

Responsabile Operazioni di Preparazione

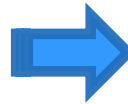
Responsabile dei Controlli di Qualità

Operatori

**2. GESTIONE DELLA QUALITÀ NELLE PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE**

Le strutture di Medicina Nucleare dove si preparano radiofarmaci devono dotarsi di un organigramma funzionale e di uno nominativo, nel quale siano definite chiaramente le figure responsabili. Il minimo organigramma comprende un responsabile generale al quale riferiscono un responsabile per l'assicurazione della

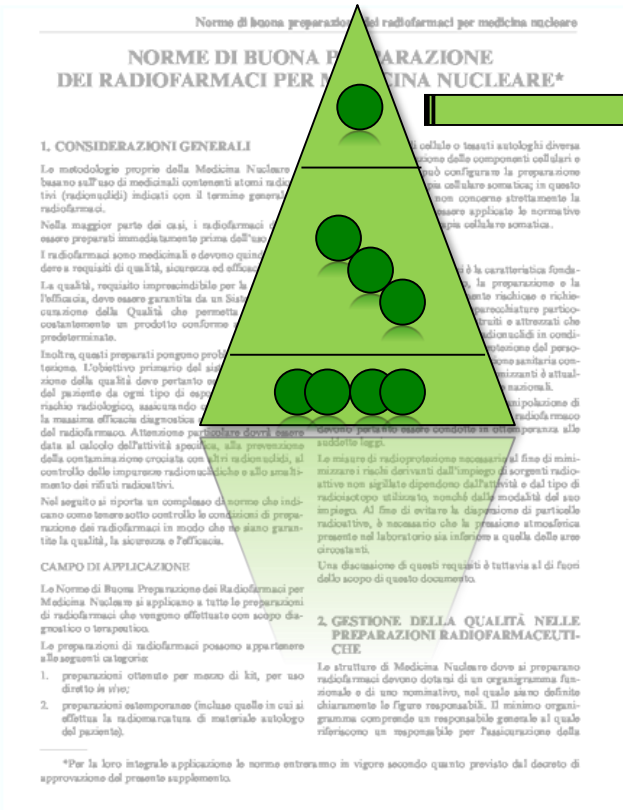
Nelle attività produttive o di Responsabilità inerenti il Sistema di Assicurazione Qualità potranno essere coinvolti, nel rispetto della normativa vigente, laureati in Medicina, Farmacia, CTF, Biologia, Chimica, e personale laureato o diplomato nelle professioni sanitarie tecniche, etc., ovvero figure adeguatamente formate e con qualificata esperienza nello specifico settore.



Per ogni funzione responsabile, è necessario definire un profilo: funzionigramma (posizione gerarchica, mansioni, grado di responsabilità)

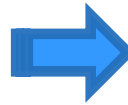
Responsabile Generale  
(Direttore, Medico Nucleare: *D.L.vo 187/00*)

- Assicurare che la struttura abbia le necessarie risorse umane, finanziarie e strumentali;
- Garantire che sia definito, messo in opera e mantenuto un sistema di assicurazione della qualità;
- assicurare che tutte le operazioni di preparazione e controllo di qualità dei radiofarmaci vengano condotte da personale in possesso della necessaria preparazione sia teorica che pratica;
- individuare e nominare tutte le funzioni Responsabili





# LE NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE



# GESTIONE DELLA QUALITA' NELLE PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE (cap.2)

Per ogni funzione responsabile, è necessario definire un profilo: funzionigramma (posizione gerarchica, mansioni, grado di responsabilità)

## NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE\*

### 1. CONSIDERAZIONI GENERALI

Le metodologie proprie della Medicina Nucleare si basano sull'uso di medicinali contenenti atomi radioattivi (radiofarmaci) indicati con il termine generale radiofarmaci.

Nella maggior parte dei casi, i radiofarmaci devono essere preparati immediatamente prima dell'uso clinico. I radiofarmaci sono medicinali e devono quindi rispondere a requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia.

La qualità, requisito imprescindibile per la sicurezza e l'efficacia, deve essere garantita da un Sistema di Assicurazione della Qualità che permetta di ottenere costantemente un prodotto conforme alle specifiche predeterminate.

Inoltre, questi preparati pongono problemi di radioprotezione. L'obiettivo primario del sistema di Assicurazione della qualità deve pertanto essere quello di garantire a ogni tipo di esposizione il minimo rischio radiologico, assicurando contemporaneamente la massima efficacia diagnostica o terapeutica del radiofarmaco. Attenzione particolare deve essere data al calcolo dell'attività specifica, alla prevenzione della contaminazione crociata con altri radionuclidi, al controllo delle impurezze radioattive e allo smaltimento dei rifiuti radioattivi.

Nel seguito si riporta un compendio di norme che indicano come tenere sotto controllo le condizioni di preparazione dei radiofarmaci in modo che ne siano garantite la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

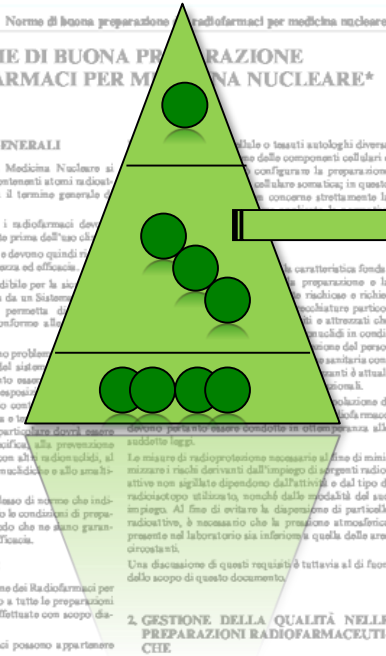
### CAMPO DI APPLICAZIONE

Le Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare si applicano a tutte le preparazioni di radiofarmaci che vengono effettuate con scopo diagnostico o terapeutico.

Le preparazioni di radiofarmaci possono appartenere alle seguenti categorie:

1. preparazioni ottenute per mezzo di kit, per uso diretto *in vivo*;
2. preparazioni estemporanee (incluse quelle in cui si effettua la radiomarcatura di materiale autologo del paziente).

\*Per la loro integrale applicazione le norme entreranno in vigore secondo quanto previsto dal decreto di approvazione del presente supplemento.

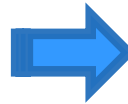


Responsabile Assicurazione di Qualità

Gestire il sistema di assicurazione della qualità:

- verificando la corretta stesura e la gestione della documentazione
- gestendo le attività di convalida, in collaborazione con le altre figure Responsabili;
- coadiuvando gli altri Responsabili, nella gestione di attività quali: deviazioni, gestione rifiuti, formazione del personale, non conformità, reclami
- effettuare periodiche auto-ispezioni





Per ogni funzione responsabile, è necessario definire un profilo: funzionigramma (posizione gerarchica, mansioni, grado di responsabilità)

Norme di buona preparazione dei radiofarmaci per medicina nucleare

### NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE\*

**1. CONSIDERAZIONI GENERALI**

Le metodologie proprie della Medicina Nucleare si basano sull'uso di medicinali contenenti atomi radioattivi (radioisotopi) indicati con il termine generale radiofarmaci.

Nella maggior parte dei casi, i radiofarmaci devono essere preparati immediatamente prima dell'uso clinico. I radiofarmaci sono medicinali e devono quindi rispondere a requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia.

La qualità, requisito imprescindibile per la sicurezza e l'efficacia, deve essere garantita da un Sistema di Assicurazione della Qualità che permetta di ottenere costantemente un prodotto conforme alle prescrizioni predeterminate.

Inoltre, questi preparati pongono problemi di sicurezza. L'obiettivo primario del sistema di Assicurazione della qualità deve pertanto essere quello di garantire ad ogni tipo di esposizione un rischio radiologico, assicurando così la massima efficacia diagnostica e terapeutica del radiofarmaco. Attenzione particolare dovrà essere data al calcolo dell'attività specifica, alla prevenzione della contaminazione crociata con altri radioisotopi, al controllo delle impurezze radioattive e allo smaltimento dei rifiuti radioattivi.

Nel seguito si riporta un compendio di norme che indicano come tenere sotto controllo le condizioni di preparazione dei radiofarmaci in modo che ne siano garantite la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

**CAMPO DI APPLICAZIONE**

Le Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare si applicano a tutte le preparazioni di radiofarmaci che vengono effettuate con scopo diagnostico o terapeutico.

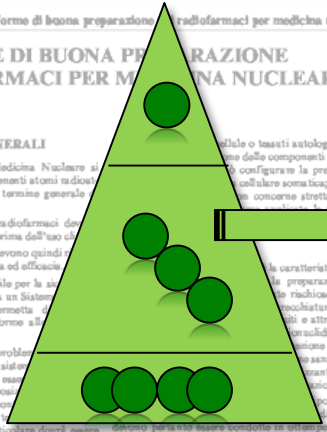
Le preparazioni di radiofarmaci possono appartenere alle seguenti categorie:

- preparazioni ottenute per mezzo di kit, per uso diretto in vitro;
- preparazioni estemporanee (incluse quelle in cui si effettua la radiomarcatura di materiale autologo del paziente).

\*Per la loro integrale applicazione le norme entreranno in vigore secondo quanto previsto dal decreto di approvazione del presente supplemento.

**2. GESTIONE DELLA QUALITÀ NELLE PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE**

Le strutture di Medicina Nucleare dove si preparano radiofarmaci devono dotarsi di un organigramma funzionale e di uno nominativo, nel quale siano definite chiaramente le figure responsabili. Il minimo organigramma comprende un responsabile generale al quale riferiscono un responsabile per l'assicurazione della

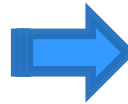


Responsabile Operazioni di Preparazione

- predisporre procedure, istruzioni operative e sistemi di registrazione relativi alla preparazione e frazionamento dei radiofarmaci
- assicurare che le operazioni di preparazione avvengano in conformità a quanto messo per iscritto
- approvare le operazioni di preparazione
- verificare, con gli altri responsabili, la gestione delle attività: deviazioni, gestione rifiuti, formazione del personale, non conformità, reclami



# LE NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE



# GESTIONE DELLA QUALITA' NELLE PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE (cap.2)

Per ogni funzione responsabile, è necessario definire un profilo: funzionigramma (posizione gerarchica, mansioni, grado di responsabilità)

Norme di buona preparazione dei radiofarmaci per medicina nucleare

## NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE\*

**1. CONSIDERAZIONI GENERALI**

Le metodologie proprie della Medicina Nucleare si basano sull'uso di medicinali contenenti atomi radioattivi (radiofarmaci) indicati con il termine generale di radiofarmaci.

Nella maggior parte dei casi, i radiofarmaci devono essere preparati immediatamente prima dell'uso clinico. I radiofarmaci sono medicinali e devono quindi rispondere a requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia.

La qualità, requisito imprescindibile per la sicurezza, l'efficacia, deve essere garantita da un Sistema di Qualità che permetta di ottenere costantemente un prodotto conforme alle prescrizioni predefinite.

Inoltre, questi preparati pongono problemi di gestione, di conservazione, di distribuzione. L'obiettivo primario del sistema di Qualità deve pertanto essere la garanzia della qualità deve pertanto essere assicurata al paziente da ogni tipo di esposizione radiologica, assicurando così la massima efficacia diagnostica o terapeutica del radiofarmaco. Attenzione particolare deve essere data al calcolo dell'attività specifica, alla prevenzione della contaminazione crociata con altri radionuclidi, al controllo delle impurezze radioattive e allo smaltimento dei rifiuti radioattivi.

Nel seguito si riporta un compendio di norme che indicano come tenere sotto controllo le condizioni di preparazione dei radiofarmaci in modo che ne siano garantite la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

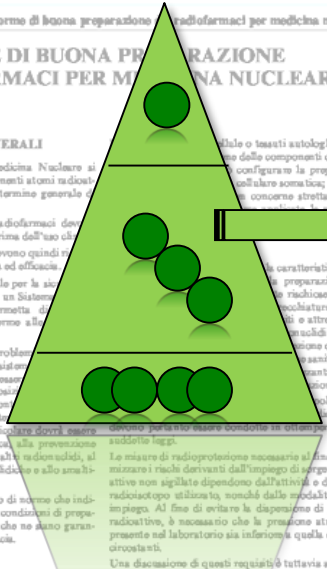
**CAMPO DI APPLICAZIONE**

Le Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare si applicano a tutte le preparazioni di radiofarmaci che vengono effettuate con scopo diagnostico o terapeutico.

Le preparazioni di radiofarmaci possono appartenere alle seguenti categorie:

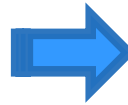
- preparazioni ottenute per mezzo di kit, per uso diretto in vivo;
- preparazioni estemporanee (incluse quelle in cui si effettua la radiomarcatura di materiale autologo del paziente).

\*Per la loro integrale applicazione le norme entreranno in vigore secondo quanto previsto dal decreto di approvazione del presente supplemento.



Responsabile dei Controlli di Qualità

- predisporre procedure, istruzioni operative e sistemi di registrazione relativi al controllo di qualità dei radiofarmaci
- assicurare che le operazioni avvengano in conformità a quanto messo per iscritto
- approvare le operazioni di controllo di qualità
- verificare, con gli altri responsabili, la gestione delle attività: deviazioni, gestione rifiuti, formazione del personale, non conformità, reclami



Responsabilità per il rilascio della preparazione

Norme di buona preparazione dei radiofarmaci per medicina nucleare

**NORME DI BUONA PREPARAZIONE  
DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE\***

**1. CONSIDERAZIONI GENERALI**

Le metodologie proprie della Medicina Nucleare si basano sull'uso di medicinali contenenti atomi radioattivi (radioisotopi) indicati con il termine generale di radiofarmaci.

Nella maggior parte dei casi, i radiofarmaci devono essere preparati immediatamente prima dell'uso clinico. I radiofarmaci sono medicinali e devono quindi rispondere a requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia.

La qualità, requisito imprescindibile per la sicurezza e l'efficacia, deve essere garantita da un Sistema di Assicurazione della Qualità che permetta di ottenere costantemente un prodotto conforme alle specifiche predeterminata.

Inoltre, questi preparati pongono problemi di radioprotezione. L'obiettivo primario del sistema di assicurazione della qualità deve pertanto essere la protezione del paziente da ogni tipo di esposizione indebita al radioisotopo, assicurando contemporaneamente la massima efficacia diagnostica o terapeutica possibile del radiofarmaco. Attenzione particolare dovrà essere data al calcolo dell'attività specifica, alla prevenzione della contaminazione crociata con altri radioisotopi, al controllo delle impurezze radioattive e allo smaltimento dei rifiuti radioattivi.

Nel seguito si riporta un complesso di norme che indicano come tenere sotto controllo le condizioni di preparazione dei radiofarmaci in modo che ne siano garantite la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

**CAMPO DI APPLICAZIONE**

Le Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare si applicano a tutte le preparazioni di radiofarmaci che vengono effettuate con scopo diagnostico o terapeutico.

Le preparazioni di radiofarmaci possono appartenere alle seguenti categorie:

1. preparazioni ottenute per mezzo di kit, per uso diretto o vivo;
2. preparazioni estemporanee (incluse quelle in cui si effettua la radionuclideazione di materiale autologo del paziente).

\*Per la loro integrale applicazione le norme entreranno in vigore secondo quanto previsto dal decreto di approvazione del presente supplemento.

La manipolazione di cellule o tessuti autologhi diversa dalla semplice separazione delle componenti cellulari e scollatori del sangue può configurare la preparazione di un prodotto per terapia cellulare somatica; in questo caso, per tutto ciò che non concerne strettamente la radionuclideazione, devono essere applicate le norme relative ai prodotti per terapia cellulare somatica.

**RADIOPROTEZIONE**

Poiché l'emissione di radiazioni è la caratteristica fondamentale di ogni radiofarmaco, la preparazione e la manipolazione sono potenzialmente rischiose e richiedono l'uso di metodologie ed apparecchiature particolari e di locali appositamente costruiti e attrezzati che permettano la manipolazione dei radioisotopi in condizioni strettamente controllate e la protezione del personale dal rischio radiologico. La protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti è attualmente regolamentata da leggi specifiche nazionali.

Tutte le operazioni che richiedono la manipolazione di radioisotopi allo scopo di preparare un radiofarmaco devono pertanto essere condotte in ottemperanza alle suddette leggi.

Le misure di radioprotezione necessarie al fine di minimizzare i rischi derivanti dall'impiego di sorgenti radioattive non sigillate dipendono dall'attività e dal tipo di radioisotopo utilizzato, nonché dalle modalità del suo impiego. Al fine di evitare la dispersione di particelle radioattive, è necessario che la pressione atmosferica presente nel laboratorio sia inferiore a quella della area circostante.

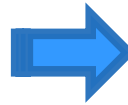
Una discussione di questi requisiti è tuttavia al di fuori dello scopo di questo documento.

**2. GESTIONE DELLA QUALITÀ NELLE  
PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE**

Le strutture di Medicina Nucleare dove si preparano radiofarmaci devono dotarsi di un organigramma funzionale e di uno nominativo, nel quale siano definite chiaramente le figure responsabili. Il minimo organigramma comprende un responsabile generale al quale riferiscono un responsabile per l'assicurazione della

➤ la preparazione sia stata eseguita in accordo con le NBP-MN e che la preparazione soddisfi alle specifiche dei controlli di qualità

➤ ci sia corrispondenza tra la dose radioattiva prevista (prescrizione) e quanto è stato allestito (frazionamento)

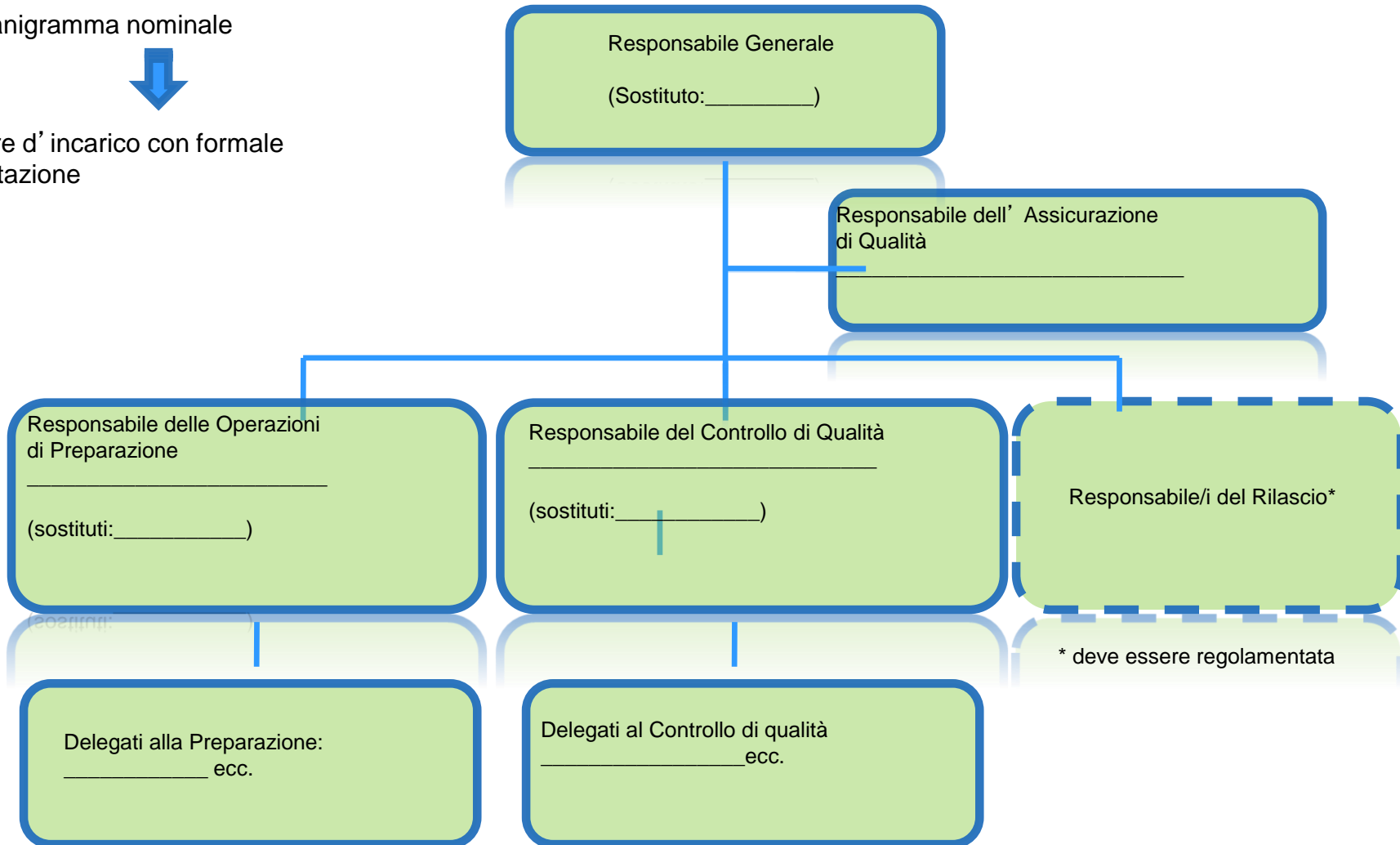


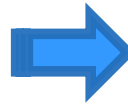
# GESTIONE DELLA QUALITA' NELLE PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE (cap.2)

Organigramma nominale



Lettere d'incarico con formale  
accettazione





### GESTIONE DELLE DEVIAZIONI E DEI CAMBIAMENTI

Qualunque deviazione dalle procedure deve essere registrata e se ne deve valutare l'impatto sulla qualità della preparazione, seguendo apposite procedure operative standard (SOP). Analogamente si opera per i cambiamenti.

**Qualità, requisito imprescindibile per la sicurezza e l'efficacia, deve essere garantita da un Sistema di Assicurazione della Qualità che permetta di ottenere costantemente un prodotto conforme alle specifiche predeterminate.**

**Può la l'emissione di radiazioni ionizzanti di ogni radiofarmaco manipolazione sono potenzialmente fonte di metodologie edili e di locali appositamente progettati e attrezzati per permettere la manipolazione di radiofarmaci sottile e controllata.**

**CAMPO DI APPLICAZIONE**  
Le Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare si applicano a tutte le preparazioni di radiofarmaci che vengono effettuate con scopo diagnostico o terapeutico.

**2. GESTIONE DELLA QUALITÀ NELLE PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE**

- 1. preparazioni ottenute per mezzo di kit, per uso diretto in vivo;
- 2. preparazioni estemporanee (incluse quelle in cui si effettua la radioriduzione di materiale autologo del paziente).

Le strutture di Medicina Nucleare dove si preparano radiofarmaci devono dotarsi di un organigramma funzionale e di uno nominativo, nel quale siano definite chiaramente le figure responsabili. Il minimo organigramma comprende un responsabile generale al quale riferiscono un responsabile per l'assicurazione della

\*Per la loro integrale applicazione le norme entreranno in vigore secondo quanto previsto dal decreto di approvazione del presente supplemento.

### GESTIONE DEI RECLAMI E DEI PREPARATI RESTITUITI

Devono essere messe in opera procedure per gestire eventuali reclami relativi alle preparazioni, ed eventuale restituzione di radiofarmaci che siano risultati difettosi. I radiofarmaci restituiti, se difettosi per

**PREPARATI NON CONFORMI**  
I radiofarmaci non conformi ai requisiti di qualità, non possono essere utilizzati per la somministrazione clinica e devono essere eliminati.

### PROCEDURE DI AUTO-ISPEZIONE

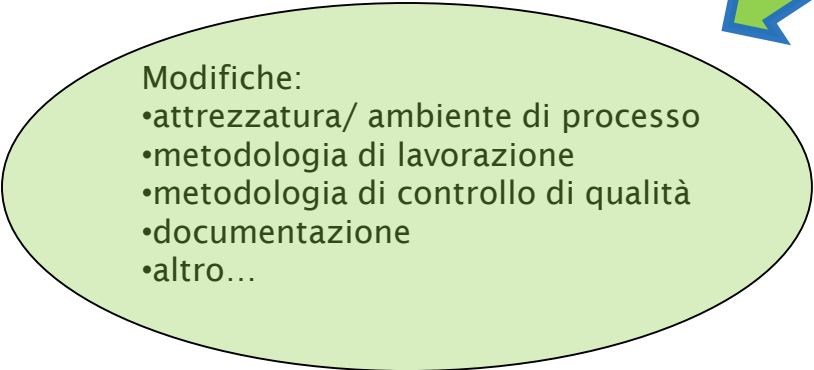
È necessario che siano periodicamente effettuate, e documentate, visite ispettive interne a cura del responsabile dell'assicurazione della qualità, per garantire che il sistema sia mantenuto sotto controllo.

➤ Procedure di Sistema o Gestionali

➤ cambiamenti



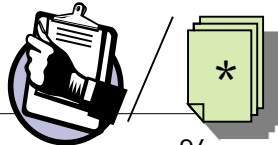
Tutte le modifiche che possono influenzare la qualità del prodotto o la riproducibilità del processo



Gestione, come ?  
Procedura di gestione dei cambiamenti



Le modifiche devono essere richieste, giustificate, documentate ed approvate. L' eventuale necessità di qualifica e riconvalida devono essere attentamente valutate.



## ➤ Procedure di Sistema o Gestionali

➤ Deviazioni (non conformità)



scostamento temporaneo  
previsto o imprevisto da una  
procedura approvata o il  
mancato soddisfacimento di  
uno standard stabilito

➤ fuori specifica



risultato non conforme (CQ)

Non conformità: Il piano di manutenzione ordinaria prevede due interventi/anno.  
Ne è stato fatto uno solo intervento

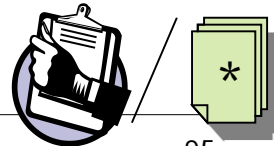
Fuori specifica: il risultato di un CQ è 88 % quando il valore atteso > 95%

Gestione, come ?

Procedure di gestione delle non conformità e dei risultati fuori specifica



Definire responsabilità, registrare e analizzare l'evento → azioni correttive  
(immediate o no)



➤ Procedure di Sistema o Gestionali

➤ reclami (o segnalazioni)



lamentate, presentate per iscritto dal personale, con cui viene segnalata un' irregolarità rilevata

E' necessario tenere sotto controllo i reclami relativi a:

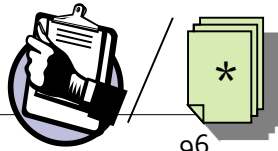
- Preparazione
- Controlli di qualità
- Rilascio dei radiofarmaci



Gestione, come ?  
Procedura di gestione dei reclami



Registrare e analizzare l' evento → azioni correttive (immediate o no)





## ➤ Procedure di Sistema o Gestionali

➤ autoispezioni



devono essere conservate le relazioni delle autoispezioni e delle eventuali misure correttive successivamente adottate

## ➤ Procedure di Sistema o Gestionali

### ➤ autoispezioni



- ✓ **verificare** il grado di funzionamento del SQ;
- ✓ **individuare** i punti di debolezza e le eventuali necessità di miglioramento;
- ✓ **raggiungere** gli Standards di qualità desiderati e definiti nelle procedure, eventualmente pianificando azioni correttive;
- ✓ **pianificare** eventuali azioni preventive.



Devono essere conservate le relazioni delle autoispezioni e delle eventuali misure correttive successivamente adottate



**Norme di buona preparazione dei radiofarmaci per medicina nucleare**

qualità, un responsabile per le operazioni di preparazione e un responsabile per i controlli di qualità, tra loro indipendenti.

In base alla normativa vigente (DL.vo 187/00) il responsabile generale è il Medico Nucleare.

Al fine di garantire che la preparazione dei radiofarmaci sia conforme alle presenti norme, il responsabile generale deve assicurare che la struttura abbia le necessarie risorse umane, finanziarie e strumentali e che sia definita, messo in opera e mantenuto un sistema di assicurazione della qualità, che garantisca che tutte le fasi del processo di allattamento dei radiofarmaci siano costantemente sotto controllo e realizza le seguenti richieste di qualità richieste. Inoltre, egli deve assicurare che le operazioni di preparazione e controllo di qualità dei radiofarmaci vengano condotte da personale in possesso della necessaria preparazione sia teorica che pratica.

Le procedure in funzione nelle strutture di Medicina Nucleare devono chiaramente identificare chi ha la responsabilità delle seguenti azioni:

- approvazione delle operazioni di preparazione;
- approvazione dei risultati dei controlli di qualità sulla preparazione;
- approvazione (rilascio) della preparazione per l'uso clinico.

Il responsabile che autorizza il rilascio verifica che:

- la preparazione soddisfi alle specifiche dei controlli di qualità previsti per il rilascio;
- la preparazione sia stata eseguita in accordo con le presenti Norme di Buona Preparazione.

**GESTIONE DELLE DEVIAZIONI E DEI CAMBIAMENTI**

Qualunque deviazione dalle procedure deve essere registrata e se ne deve valutare l'impatto sulla qualità della preparazione, seguendo apposito procedimento operativo standard (SOP). Analogamente si opera per i cambiamenti.

**PROCEDURE DI AUTO-ISPEZIONE**

È necessario che siano periodicamente effettuate, o documentate, visite ispettive interne a cura del responsabile dell'assicurazione della qualità, per garantire che il sistema sia mantenuto sotto controllo.

**GESTIONE DEI RECLAMI E DEI PREPARATI RESTITUITI**

Devono essere messe in opera procedure per gestire eventuali reclami relativi alle preparazioni, ed eventualmente la restituzione di radiofarmaci che siano risultati difettosi. I radiofarmaci restituiti, se difettosi per

ragioni connesse con la qualità o la sicurezza, non possono essere riutilizzati per la somministrazione clinica e devono essere eliminati.

**PREPARATI NON CONFORMI**

I radiofarmaci non conformi ai requisiti di qualità, non possono essere utilizzati per la somministrazione clinica e devono essere eliminati.

Devono essere messe in opera procedure per rintracciare i preparati che siano risultati non conformi dopo la distribuzione ai pazienti.

**3. PERSONALE**

La preparazione ed il controllo di qualità dei radiofarmaci devono essere effettuati da personale specializzato ed in possesso di tutte le conoscenze necessarie per poter operare in condizioni controllate con sorgenti radioattive non sigillate.

È necessario che tutto il personale coinvolto o che collabora alla preparazione dei radiofarmaci riceva una formazione adeguata, con aggiornamento continuo, sui seguenti argomenti: assicurazione di qualità, elementi di radioprotezione, preparazione in asepsi, controllo di qualità dei radiofarmaci, tecniche analitiche, pulizia, trasporto e smaltimento dei rifiuti radioattivi, calibrazione degli strumenti, dosaggio della radioattività, preparazione delle dosi individuali, gestione della documentazione.

Inoltre, è necessario che tutto il personale (compreso quello coinvolto nella pulizia e nel mantenimento dei locali) impiegato in aree in cui vengono manipolati composti radioattivi abbia ricevuto una preparazione specifica su questa classe di sostanze, e un'istruzione dettagliata riguardante le procedure di protezione dalle radiazioni ionizzanti.

Tutto il personale deve correttamente applicare le tecniche necessarie a mantenere condizioni aseptiche durante l'allattamento dei radiofarmaci.

**4. DOCUMENTAZIONE**

È necessario disporre di un adeguato sistema di documentazione di tutte le preparazioni radiofarmaceutiche effettuate.

La documentazione (per es. SOP, metodi, registrazioni) deve permettere di seguire tutte le fasi di preparazione di un radiofarmaco a partire dalla prescrizione fino alla somministrazione al paziente della dose individuale.

I documenti possono essere cartacei o su supporto informatico, devono essere redatti in modo chiaro onde evitare ambiguità di interpretazione, devono essere

**La preparazione ed il controllo di qualità dei radiofarmaci devono essere effettuati da personale specializzato ed in possesso di tutte le conoscenze necessarie per poter operare in condizioni controllate con sorgenti radioattive non sigillate.**

**Tutto il personale deve correttamente applicare le tecniche necessarie a mantenere condizioni aseptiche durante l'allattamento dei radiofarmaci.**

**REQUISITI**  
**OBBLIGHI DEI NECESSARI E DEI RESPONSABILI**  
 Il personale che si occupa della preparazione dei radiofarmaci deve essere adeguatamente formato e deve essere sottoposto a corsi di aggiornamento periodici. Il responsabile della preparazione dei radiofarmaci deve essere un medico nucleare o un farmacista con esperienza in medicina nucleare e deve essere in possesso di una laurea in medicina o in farmacia.

**DOCUMENTAZIONE**  
 È necessario disporre di un adeguato sistema di documentazione di tutte le preparazioni radiofarmaceutiche effettuate. La documentazione deve permettere di seguire tutte le fasi di preparazione di un radiofarmaco a partire dalla prescrizione fino alla somministrazione al paziente della dose individuale.



### ➤ Addestramento e aggiornamento del personale;

Tutto il Personale afferente alla Struttura di Medicina Nucleare, e coinvolto nelle attività di Camera Calda in qualità di Responsabile o di Operatore deve essere adeguatamente formato e costantemente aggiornato.

#### Norme di buona preparazione dei radiofarmaci per medicina nucleare

qualità, un responsabile per le operazioni di preparazione e un responsabile per i controlli di qualità, tra loro indipendenti.  
In base alla normativa vigente (D.L.vo 187/00) il responsabile generale è il Medico Nucleare.

Al fine di garantire che la preparazione dei radiofarmaci sia conforme alle presenti norme, il responsabile generale deve assicurare che la struttura abbia le necessarie risorse umane, finanziarie e strumentali e che sia definito, messo in opera e mantenuto un sistema di assicurazione della qualità, che garantisca che tutto il fasi del processo di affollamento dei radiofarmaci siano costantemente sotto controllo e realizzati seguendo i requisiti di qualità richiesti. Inoltre, egli deve assicurare che le operazioni di preparazione e controllo di qualità dei radiofarmaci vengano condotte da personale in possesso della necessaria preparazione sia teorica che pratica.

La procedura in funzione nella struttura di Medicina Nucleare devono chiaramente definire di la responsabilità delle seguenti azioni:

- approvazione delle operazioni di preparazione;
- approvazione dei risultati dei controlli di qualità sulla preparazione;
- approvazione (rilascio) della preparazione per l'uso clinico.

Il responsabile che autorizza il rilascio verifica che:  
- la preparazione soddisfi alle specifiche dei controlli di qualità previsti per il rilascio;  
- la preparazione sia stata seguita in accordo con le presenti Norme di Buona Preparazione.

**GESTIONE DELLE DEVIAZIONI E DEI CAMBIAMENTI**  
Qualunque deviazione dalle procedure deve essere registrata e se ne deve valutare l'impatto sulla qualità della preparazione, seguendo apposite procedure operative standard (SOP). Analogamente si opera per i cambiamenti.

**PROCEDURE DI AUTO-ISPEZIONE**  
È necessario che siano periodicamente effettuate e documentate, visite ispettive interne a cura del responsabile dell'assicurazione della qualità, per garantire che il sistema sia mantenuto sotto controllo.

**GESTIONE DEI RECLAMI E DEI PREPARATI RISTITUITI**  
Devono essere messe in opera procedure per gestire eventuali reclami relativi alle preparazioni, ed eventuale restituzione di radiofarmaci che siano risultati difettosi. I radiofarmaci restituiti, se difettosi per

ragioni connesse con la qualità e la sicurezza, non possono essere utilizzati per la somministrazione clinica e devono essere eliminati.

**PREPARATI NON CONFORMI**  
I radiofarmaci non conformi ai requisiti di qualità, non possono essere utilizzati per la somministrazione clinica e devono essere eliminati.  
Devono essere messe in opera procedure per ritardare i preparati che siano risultati non conformi dopo la distribuzione ai pazienti.

**3. PERSONALE**  
La preparazione ed il controllo di qualità dei radiofarmaci devono essere effettuati da personale specializzato ed in possesso di tutte le conoscenze necessarie per poter operare in condizioni controllate con sorgenti radioattive non sigillate.

È necessario che tutto il personale coinvolto o che collabora alla preparazione dei radiofarmaci riceva una formazione adeguata, con aggiornamento continuo, sui seguenti argomenti: assicurazione di qualità, elementi di radioprotezione, preparazione in asepsi, controllo di qualità dei radiofarmaci, tecniche analitiche, pulizia, trasporto e smaltimento dei rifiuti radioattivi, calibratura degli strumenti, dosaggio della radioattività, preparazione delle dosi individuali, gestione della documentazione.

Inoltre, è necessario che tutto il personale (compreso quello coinvolto nella pulizia e nel mantenimento dei locali) impiegato in aree in cui vengono manipolati composti radioattivi abbia ricevuto una preparazione specifica su queste classi di sostanze, e un'istruzione dettagliata riguardante le procedure di protezione dalle radiazioni ionizzanti.

Tutto il personale deve correttamente applicare le tecniche necessarie a mantenere condizioni aseptiche durante l'affollamento dei radiofarmaci.

**4. DOCUMENTAZIONE**  
È necessario disporre di un adeguato sistema di documentazione di tutte le preparazioni radiofarmacologiche effettuate.

La documentazione (per es. SOP, metodi, registrazioni) deve permettere di seguire tutte le fasi di preparazione di un radiofarmaco a partire dalla prescrizione fino alla somministrazione al paziente della dose individuale. I documenti possono essere cartacei o su supporto informatico, devono essere redatti in modo chiaro onde evitare ambiguità di interpretazione, devono essere

**È necessario che tutto il personale coinvolto o che collabora alla preparazione dei radiofarmaci riceva una formazione adeguata, con aggiornamento continuo, sui seguenti argomenti: assicurazione di qualità, elementi di radioprotezione, preparazione in asepsi, controllo di qualità dei radiofarmaci, tecniche analitiche, pulizia, trasporto e smaltimento dei rifiuti radioattivi, calibratura degli strumenti, dosaggio della radioattività, preparazione delle dosi individuali, gestione della documentazione.**



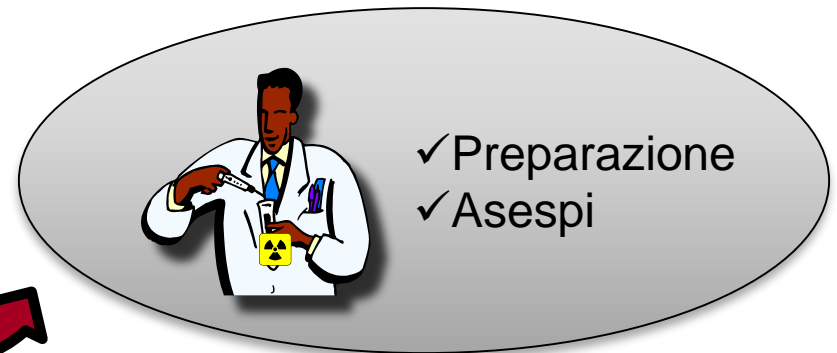


➤ Addestramento e aggiornamento del personale;

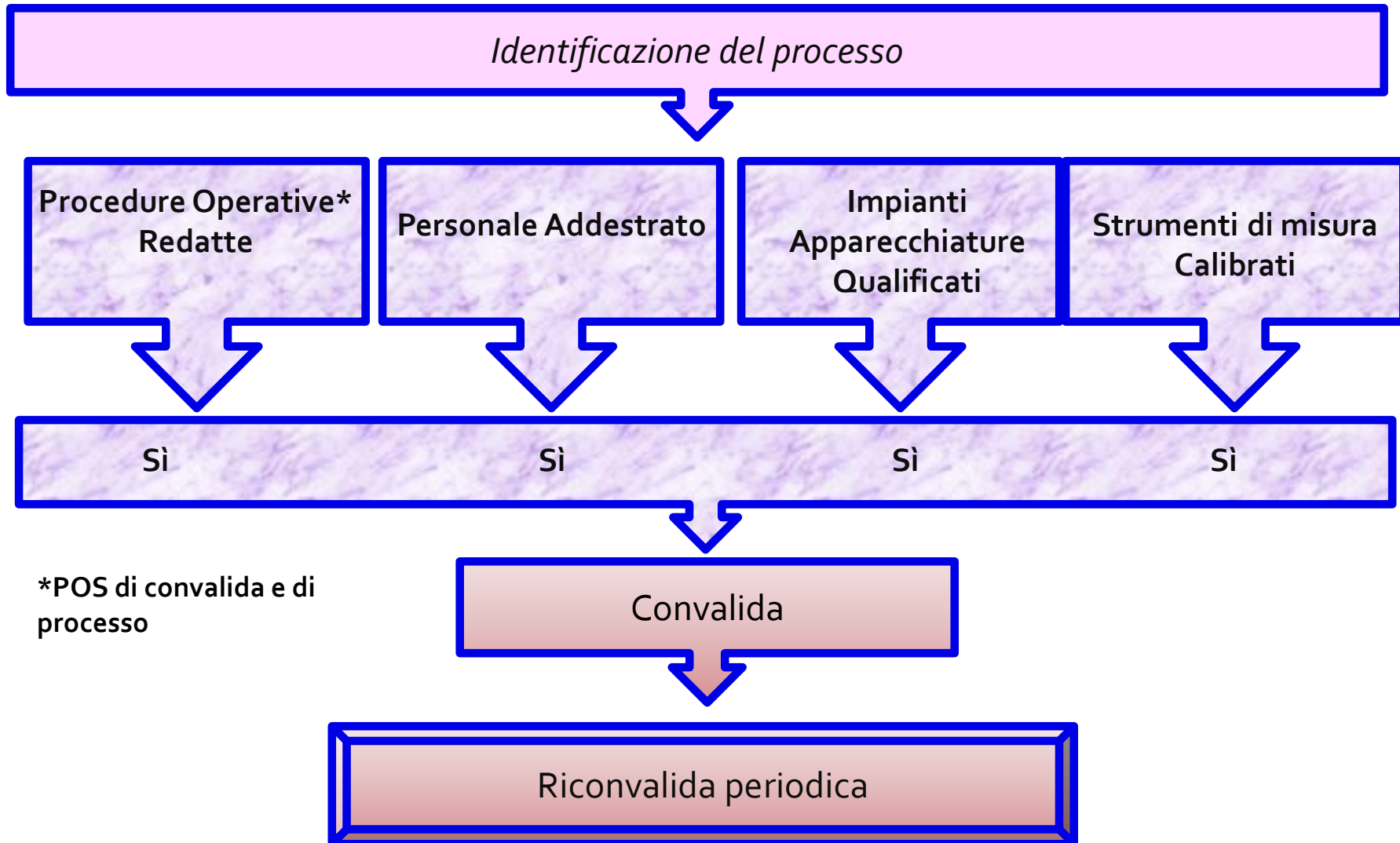
Il personale deve essere addestrato e aggiornato con frequenza sufficiente a renderlo consapevole:

- ✓ dei principi delle NBP;
- ✓ delle misure di sicurezza e radioprotezione;
- ✓ dei processi;
- ✓ dei comportamenti richiesti;
- ✓ delle procedure in uso;
- ✓ dei metodi di pulizia e sanitizzazione;
- ✓ delle procedure di manutenzione e intervento concernenti impianti, apparecchiature, strumenti da utilizzare nei processi;
- ✓ delle procedure di calibrazione e taratura strumenti;
- ✓ dei metodi di analisi;
- ✓ della gestione della documentazione.

Convalida/  
riconvalida periodica

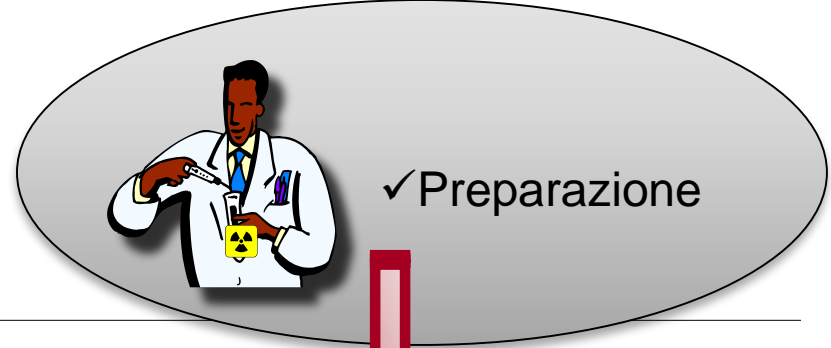


➤ **Convalida** del personale addetto ➔ **Premesse**





MN



✓ Preparazione



## Convalida kit

Convalida = 3 preparazioni (3 kit anche appartenenti allo stesso lotto)  
Riconvalida = 1 preparazione; sono possibili anche convalide retroattive  
da convalidare : (1) preparazioni a freddo, (2) preparazioni a caldo; (3) preparazioni multiflacone.

### NOTE:

1. Il CQ deve essere eseguito da un operatore diverso dal preparatore;
2. Modalità e limiti di accettabilità , come da foglietto illustrativo.

Responsabile delle Operazioni di Preparazione  
Definisce modalità e calendario convalide\* e  
riconvalide\* annuali

Operatore

Esecuzione\* di un controllo di  
qualità\*\* delle preparazioni

no

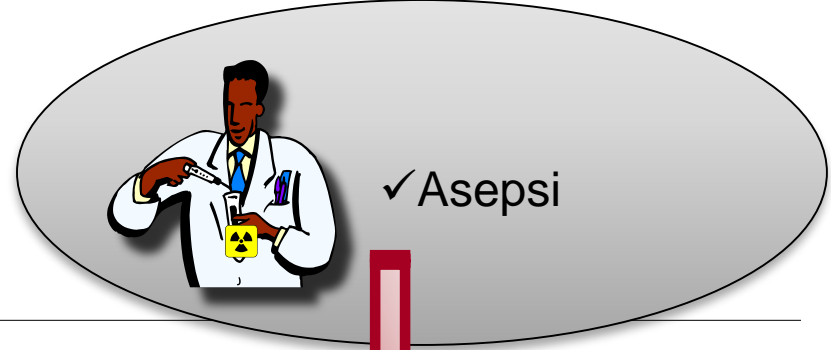
Responsabile delle Operazioni di Preparazione  
Valuta i risultati di convalida o riconvalida

sì

Processo/Operatore  
Operatore  
Convalidato (o riconvalidato)



MN



✓ Asepsi



Convalida

Responsabile delle Operazioni di Preparazione  
Definisce modalità e calendario convalide\* e  
riconvalide\* annuali

Operatore

Esecuzione  
Tests Media Fill

Convalida = 3 preparazioni; Riconvalida = 1 preparazione  
da convalidare : (marcature da kit, marcature cellulari)

no

Responsabile delle Operazioni di Preparazione  
Valuta i risultati di convalida o riconvalida

sì

Processo/Operatore

Operatore

Convalidato (o riconvalidato)



corretta definizione di tecniche asettiche sottoposte a convalida iniziale e riconvalida periodica.

Norme di buona preparazione dei radiofarmaci per medicina nucleare

**NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE\***

**1. CONSIDERAZIONI GENERALI**

Le metodologie proprie della Medicina Nucleare si basano sull'uso di medicinali contenenti atomi radioattivi (radioisotopi) indicati con il termine generale di radiofarmaci.

Nella maggior parte dei casi, i radiofarmaci devono essere preparati immediatamente prima dell'uso clinico. I radiofarmaci sono medicinali e devono quindi rispondere a requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia.

La qualità, requisito imprescindibile per la sicurezza e l'efficacia, deve essere garantita da un Sistema di Assicurazione della Qualità che permetta di ottenere costantemente un prodotto conforme alle specifiche predefinite.

Inoltre, questi preparati pongono problemi di radioprotezione. L'obiettivo primario del sistema di assicurazione della qualità deve pertanto essere la protezione del paziente da ogni tipo di esposizione indebita al radioisotopo, assicurando contemporaneamente la massima efficacia diagnostica e terapeutica possibile del radiofarmaco. Attenzione particolare dovrà essere data al calcolo dell'attività specifica, alla prevenzione della contaminazione crociata con altri radioisotopi, al controllo delle impurezze radioattive e allo smaltimento dei rifiuti radioattivi.

Nel seguito si riporta un complesso di norme che indicano come tenere sotto controllo le condizioni di preparazione dei radiofarmaci in modo che ne siano garantite la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

**CAMPO DI APPLICAZIONE**

Le Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare si applicano a tutte le preparazioni di radiofarmaci che vengono effettuate con scopo diagnostico o terapeutico.

Le preparazioni di radiofarmaci possono appartenere alle seguenti categorie:

1. preparazioni ottenute per mezzo di kit, per uso diretto in vivo;
2. preparazioni estemporanee (incluse quelle in cui si effettua la radioriduzione di materiale autologo del paziente).

La manipolazione dei radiofarmaci deve essere effettuata in un'area di lavoro protetta e adeguatamente ventilata.

**RADIOPROTEZIONE**  
Poiché l'esposizione del personale e del pubblico deve essere mantenuta al minimo, è necessario adottare tutte le misure di protezione appropriate. Le misure di protezione devono essere basate sul principio di precauzione e sulla limitazione dell'esposizione. Le misure di protezione devono essere basate sul principio di precauzione e sulla limitazione dell'esposizione. Le misure di protezione devono essere basate sul principio di precauzione e sulla limitazione dell'esposizione.

**2. GESTIONE DEI RADIOFARMACI**  
Le strutture radiofarmaceutiche e i radiofarmaci devono essere gestiti in modo da garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

**Convalida del processo in asepsi.**

Data la criticità delle operazioni in asepsi, è necessario convalidarle mediante apposite procedure (media fill) che utilizzano idonei terreni di coltura in sostituzione del prodotto, con frequenza almeno semestrale (o maggiore, in rapporto all'attività del laboratorio). La convalida deve essere effettuata da parte degli stessi operatori addetti alla preparazione aseptica, nello stesso modo e condizioni, nelle stesse postazioni di lavoro. Il numero delle unità ripartite con terreno di coltura deve essere della stessa dimensione della preparazione. Tutte le unità ripartite devono essere sottoposte al saggio di sterilità. La convalida deve dimostrare l'assenza di unità contaminate.

\*Per la loro integrale applicazione le norme entreranno in vigore con l'approvazione del presente supplemento.

Stipulato tra il Ministero della Sanità e l'Organizzazione Mondiale della Sanità

Il presente documento è stato approvato dal Comitato Tecnico Scientifico del Ministero della Sanità

Il presente documento è stato approvato dal Comitato Tecnico Scientifico del Ministero della Sanità

Il presente documento è stato approvato dal Comitato Tecnico Scientifico del Ministero della Sanità

Il presente documento è stato approvato dal Comitato Tecnico Scientifico del Ministero della Sanità

Il presente documento è stato approvato dal Comitato Tecnico Scientifico del Ministero della Sanità

Il presente documento è stato approvato dal Comitato Tecnico Scientifico del Ministero della Sanità

Il presente documento è stato approvato dal Comitato Tecnico Scientifico del Ministero della Sanità


Il presente documento è stato approvato dal Comitato Tecnico Scientifico del Ministero della Sanità

Il presente documento è stato approvato dal Comitato Tecnico Scientifico del Ministero della Sanità

Il presente documento è stato approvato dal Comitato Tecnico Scientifico del Ministero della Sanità

Il presente documento è stato approvato dal Comitato Tecnico Scientifico del Ministero della Sanità

# FREQUENZA MEDIA-FILL



- ✓ Asepsi
- Neoassunti-neoinseriti
- personale operante

Simulazione del processo di preparazione e/o di frazionamento delle preparazioni radiofarmaceutiche, mediante l' utilizzo di un idoneo terreno colturale sterile\* in sostituzione del prodotto.



La prova di simulazione deve riprodurre nel modo più fedele possibile la routine clinica, deve cioè avvenire:

- ✓ negli stessi ambienti;
- ✓ con gli stessi strumenti;
- ✓ con il medesimo personale.

\*Il terreno sterile da utilizzare deve essere ad ampio spettro di crescita microbica (funghi, lieviti e batteri aerobi): terreno idrolizzato di Soia e Caseina. Il terreno descritto viene anche chiamato: TSB (Tryptic Soy Broth), CSB ( Casein Soy Bean Digest Broth), Broth Medium A.. La formulazione è sempre la stessa.  
(Farmacopea Italiana XI edizione : cap 2.6 Saggi Biologici - 2.6.1 Sterilità)

# Media-Fill (Responsabilità e azioni)

Responsabile dell' Assicurazione della Qualità  
Responsabile delle Operazioni di Preparazione  
Responsabile dei Controlli di Qualità

- ✓ Definizione del Programma di simulazioni periodiche
- ✓ Valutazione dei risultati
- ✓ Definizione di eventuali indagini e azioni correttive

Laboratorio Microbiologico  
(interno o esterno)

- ✓ Preparazione, e consegna dei terreni, certificandone sterilità, pH e fertilità
- ✓ Ritiro dei terreni al termine della simulazione ed esecuzione delle letture di controllo (14 gg)
- ✓ Consegna dei risultati e della certificazione di fertilità del terreno a fine incubazione
- ✓ Esecuzione di test di identificazione su eventuali campioni positivi

Camera Calda

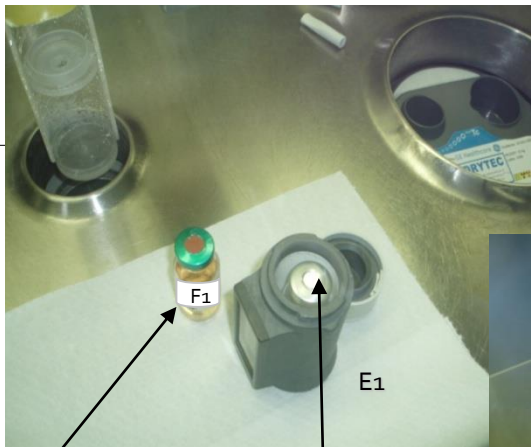
Presenza in carico del materiale  
Esecuzione della simulazione  
Consegna terreni al Laboratorio microbiologico

Responsabile Generale

→ Autorizza alla produzione



Media-fill  
(Simulazione della fase di eluizione del generatore)

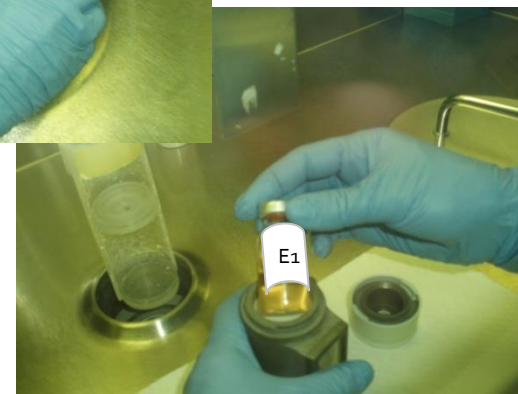


Flacone contenete  
soluzione fisiologica per  
eluizione

Flacone contenente 4 ml di terreno di  
coltura, simula il flacone sterile per la  
raccolta dell' eluato di Tc-99m  
( con vuoto da ~8 ml)



E1 = da conservare

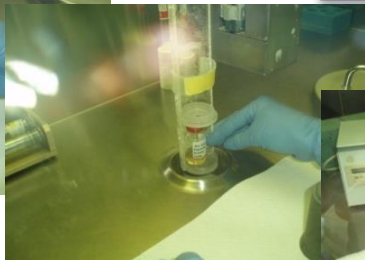


Flacone contenente ~12 ml di  
terreno di coltura, simula  
l' eluato di Tc-99m  
(da conservare)

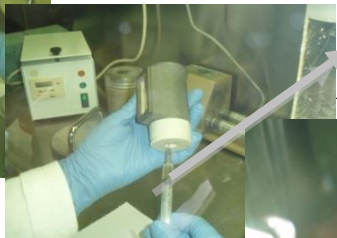
# Media-fill (Simulazione della fase di preparazione di un radiofarmaco utilizzando un kit)



Flacone contenete terreno culturale sterile che simula l' eluato



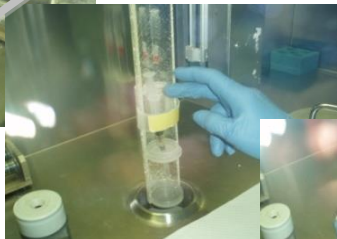
Conteggio flacone



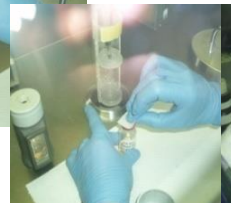
Prelievo



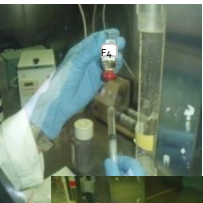
F<sub>4</sub>=Flacone contenete terreno culturale sterile che simula la soluzione fisiologica per diluizione



Conteggio siringa



Prelevare 1 ml da F<sub>4</sub> con S<sub>1</sub>



Iniettare 2 ml di S<sub>1</sub> in A

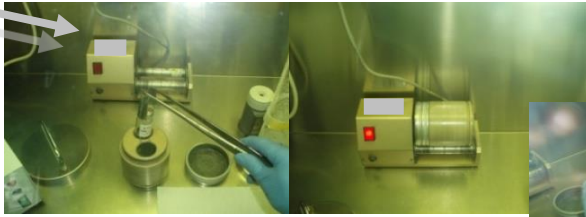


A= Flacone sterile vuoto che simula il kit contenente il liofilizzato

E<sub>4</sub> e F<sub>4</sub> = residui da conservare



Incubare 10 min A in bagno termostato (spento)



Incubare 10 min A in un agitatore

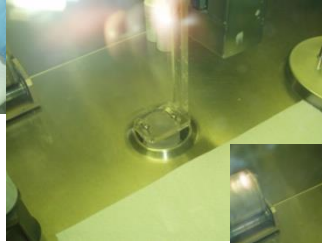


A = da conservare

Media-fill  
(Simulazione della fase di frazionamento e somministrazione di un radiofarmaco ottenuto utilizzando un kit)



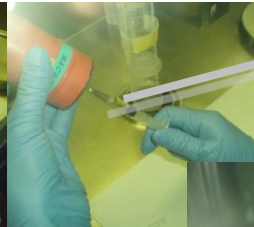
D=Flacone contenete terreno colturale sterile che simula il kit ricostituito



Conteggio flacone



Prelievo per somministrazione



SD1



Conteggio siringa

Trasferire siringa in sala iniezione

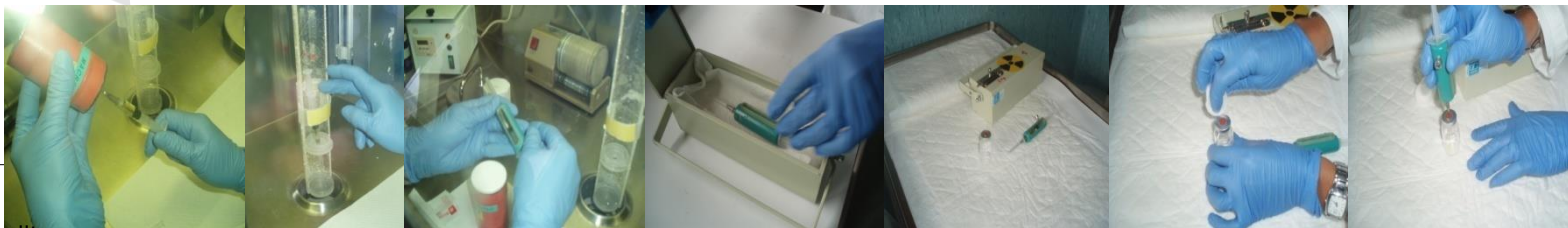


Dopo disinfezione del tappo iniettare il contenuto della siringa in D1

D= residuo da conservare  
D1, D2 = da conservare

Utilizzando 10 siringhe monouso sterili, bucare per 10 volte consecutivamente il flacone D

Prelevare 2 ml di terreno dal flacone D, contare la siringa riporla in un porta siringhe, e dopo 60' iniettare il contenuto nel flacone D2





Media-fill  
(Laboratorio microbiologico)



Certificazioni di sterilità e apirogenicità,  
e per il terreno (Broth Medium A, Eu.Ph.)  
anche di fertilità e pH.



Media Fill



Incubazione :7 gg a  $+22,5 \pm 2,5^{\circ} C$  , + 7 gg a  $+32,5 \pm 2,5^{\circ} C$  , Eu.Ph.;  
Controllo: giornaliero  
Test di fertilità finale sul terreno di coltura.  
Rilascio : certificazione completa.



“Ciò che non è documentato, non è fatto!”

**E' necessario disporre di un adeguato sistema di documentazione di tutte le preparazioni radiofarmaceutiche effettuate.**

Nella maggior parte dei casi, i radiofarmaci devono essere preparati immediatamente prima dell'uso clinico.

**La documentazione (per es. SOP, metodi, registrazioni) deve permettere di seguire tutte le fasi di preparazione di un radiofarmaco a partire dalla prescrizione fino alla somministrazione al paziente della dose individuale.**

La documentazione deve essere redatta in modo che ne siano garantite la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

**I documenti possono essere cartacei o su supporto informatico, devono essere redatti in modo chiaro onde evitare ambiguità di interpretazione,**

*La documentazione è uno strumento essenziale del sistema di qualità per:*

- evitare errori dovuti a comunicazione verbale
- tracciare la storia di ogni preparazione
- dimostrare l'affidabilità dei processi e monitorarne il corretto andamento in accordo a quanto stabilito



La scelta delle materie prime (principi attivi, eccipienti e solventi) da impiegare deve essere basata sulla "ricerca della qualità". Con questo termine si intende la conoscenza delle varie specifiche di qualità riportate nelle monografie di farmacoepa. In assenza di tali monografie si fa riferimento alle specifiche di qualità fornite dal produttore.

(Interfaccia = Farmacia)

costantemente un prodotto conforme alle specifiche di qualità. Inoltre, quest'ultimo presenta il problema di radioprotezione. L'obiettivo primario del sistema di assicurazione della qualità deve pertanto essere la protezione del paziente da ogni tipo di esposizione indebita al radioisotopo, assicurando contemporaneamente la massima efficacia diagnostica o terapeutica possibile del radiofarmaco. Attenzione particolare dovrà essere data al calcolo dell'attività specifica, alla prevenzione della contaminazione crociata con altri radionuclidi, al controllo delle impurezze radionuclidiche e allo smaltimento dei rifiuti radioattivi.

Nel seguito si riporta un complesso di norme che indicano come tenere sotto controllo le condizioni di preparazione dei radiofarmaci in modo che ne siano garantite la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Le Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare si applicano a tutte le preparazioni di radiofarmaci che vengono effettuate con scopo diagnostico o terapeutico.

Le preparazioni di radiofarmaci possono appartenere alle seguenti categorie:

1. preparazioni ottenute per mezzo di kit, per uso diretto in vivo;
2. preparazioni estemporanee (incluse quelle in cui si effettua la radionatura di materiale autologo del paziente).

\*Per la loro integrale applicazione le norme entreranno in vigore secondo quanto previsto dal decreto di approvazione del presente supplemento.

kit e di locali appositamente costruiti e attrezzati che permettano la manipolazione dei radionuclidi in condizioni controllate e la protezione del personale dal rischio radiologico. La protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti è attualmente regolamentata da leggi specifiche nazionali.

Tutte le operazioni che richiedono la manipolazione di radionuclidi allo scopo di preparare un radiofarmaco devono pertanto essere condotte in ottimi sottotile leggi.

Le misure di radioprotezione necessarie al limitare i rischi derivanti dall'impiego di un radioisotopo non sigillato dipendono dall'attività e dal tipo di radionuclide utilizzato, nonché dalle modalità di impiego. Al fine di evitare la dispersione di radionuclidi, è necessario che la pressione presente nel laboratorio sia inferiore a quella dell'atmosfera.

Una discussione di questi requisiti è tuttavia fuori dallo scopo di questo documento.

2. GESTIONE DELLA QUALITÀ DELLE PREPARAZIONI RADIOFARMACI

Le strutture di Medicina Nucleare dove si preparano radiofarmaci devono dotarsi di un organigramma chiaro e di uno nominativo, nel quale siano delucidatamente le figure responsabili. Il minimo organigramma comprende un responsabile generale e si riferiscono un responsabile per l'assicurazione



**Nel caso di preparazioni estemporanee, si deve disporre di un'adeguata descrizione delle caratteristiche di ogni materiale utilizzato nella preparazione.**

**Deve essere disponibile documentazione relativa alle materie prime da usare nelle preparazioni, che comprenda almeno: nome chimico e commerciale, numero di lotto del produttore ed eventuale nome del distributore, certificato di qualità, data di scadenza, condizioni di conservazione e di manipolazione, approvazione per l'utilizzo firmata dal responsabile.**



**Per ogni preparazione deve essere allestito un relativo fascicolo ("batch record") che deve contenere almeno le seguenti informazioni:**

- numero del lotto/preparazione;**
- indicazione del numero di dosi totali preparate;**
- se necessario, identificazione del paziente a cui è destinata la preparazione;**
- data di preparazione, compresa ora/minuti/secondi se necessario;**
- nome del medico richiedente la preparazione;**
- composizione completa, forma farmaceutica e posologia;**
- numero di lotto delle materie prime e altre sostanze e materiali utilizzati (compreso il contenitore);**
- riferimento alle SOP seguite;**
- documentazione dello stato dei locali e degli apparecchi usati;**
- data limite di utilizzazione della preparazione;**
- copia dell'etichetta apposta sul contenitore;**
- nome e firma del preparatore;**
- approvazione (o rifiuto) della preparazione, mediante data e firma, da parte del responsabile della preparazione;**
- certificato di analisi con i risultati dei controlli di qualità effettuati, datato e firmato dal responsabile dei controlli di qualità;**
- conclusioni sull'utilizzo (accettazione o rifiuto), mediante data e firma, da parte del responsabile del rilascio.**



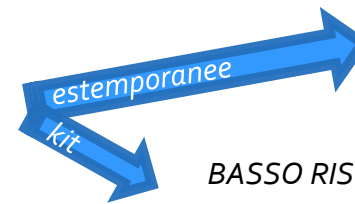
Il fascicolo del lotto/preparazione ("batch record") e la documentazione dei controlli di qualità devono essere conservati per almeno un anno dopo la data limite di somministrazione al paziente nel caso di preparazioni consolidate, per almeno due anni dopo la fine della sperimentazione clinica nel caso di preparazioni in sviluppo



**Le preparazioni che hanno più alto rischio microbiologico (ripartizioni asettiche, manipolazioni di prodotti sterili, preparazioni che non possono essere sottoposte a sterilizzazione terminale) devono avvenire con procedure asettiche all'interno di apposita cappa a flusso laminare di classe A posta in un locale di classe B, o di un isolatore che garantisca un ambiente sterile, posto in una zona di grado D.**

**Le preparazioni a minor rischio (quelle per le quali è possibile la sterilizzazione terminale) possono essere effettuate in cappe a flusso laminare di classe A in un locale di grado D.**

ATTENZIONE!!!



ALTO RISCHIO !!!

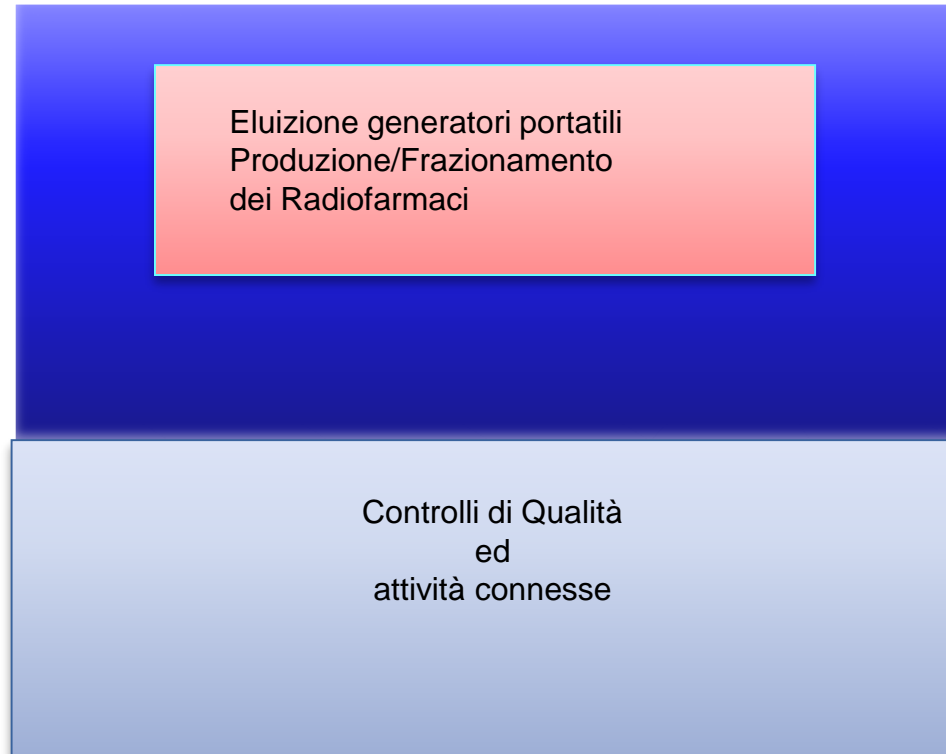
BASSO RISCHIO !!!



**L'accesso deve essere permesso solo a personale autorizzato dal responsabile.**



Documento



Cella di manipolazione  
adeguatamente schermata



Cella di manipolazione a  
flusso laminare  
classe A



Ambiente in classe D



Zona adeguatamente  
confinata



Ambiente non classificato  
Locale separato

**chiatum. La pulizia deve avvenire regolarmente secondo procedure appropriate, che garantiscano la massima igiene e, se le circostanze lo richiedono, la sanitizzazione dell'ambiente. Il laboratorio deve essere**



LABORATORIO PER MARCATURA  
CELLULE  
(cap.5)

**L'accesso deve essere permesso solo a personale autorizzato dal responsabile.**



Ambiente in classe D



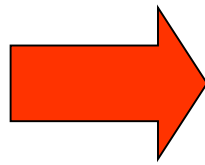
Locale separato  
Ambiente non classificato



Classe A, pre-camere B

**La pulizia deve avvenire regolarmente secondo procedure appropriate, che garantiscano la massima igiene e, se le circostanze lo richiedono, la sanificazione dell'ambiente.**

# LE NBP-MN



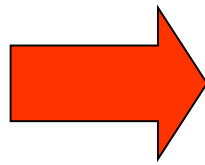
# LOCALI



- Dedicati e classificati
- Produzione e CQ separati
- Accesso controllato → zone filtro
- Accesso limitato → personale autorizzato
- Finiture e arredi facilmente pulibili e a basso rilascio di particolato
- Programma di qualifica e riqualifica periodica



# LE NBP-MN



# AMBIENTI CLASSIFICATI

Evitare contaminazione esterna del radiofarmaco:

particellare



Possibili vettori  
di patogeni

microbiologica



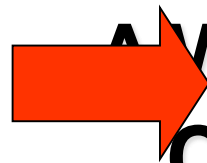
Batteri  
Virus  
Muffe  
Endotossine batteriche

## FONTI DI CONTAMINAZIONE

- Operatori
- Materiali utilizzati nell' allestimento dei RF
- strumentazioni
- Arredi



# LE NBP-MN



# AMBIENTI CLASSIFICATI

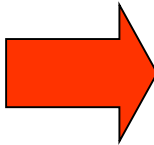
ANNEX 1, delle EU guidelines\*

LOCALI

4 GRADI DI CLASSIFICAZIONE

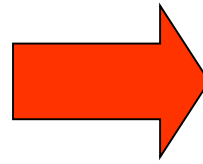
**NUMERO MASSIMO DI PARTICELLE CONSENTITO PER m<sup>3</sup>  
UGUALE O MAGGIORE DELLA MISURA TABULATA**

<b>Grado</b>	<i>at rest</i>		<i>in operation</i>	
	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm
<b>A</b>	3520	20	3520	20
<b>B</b>	3520	29	352000	2900
<b>C</b>	352000	2900	3520000	29000
<b>D</b>	3520000	29000	non definito	non definito



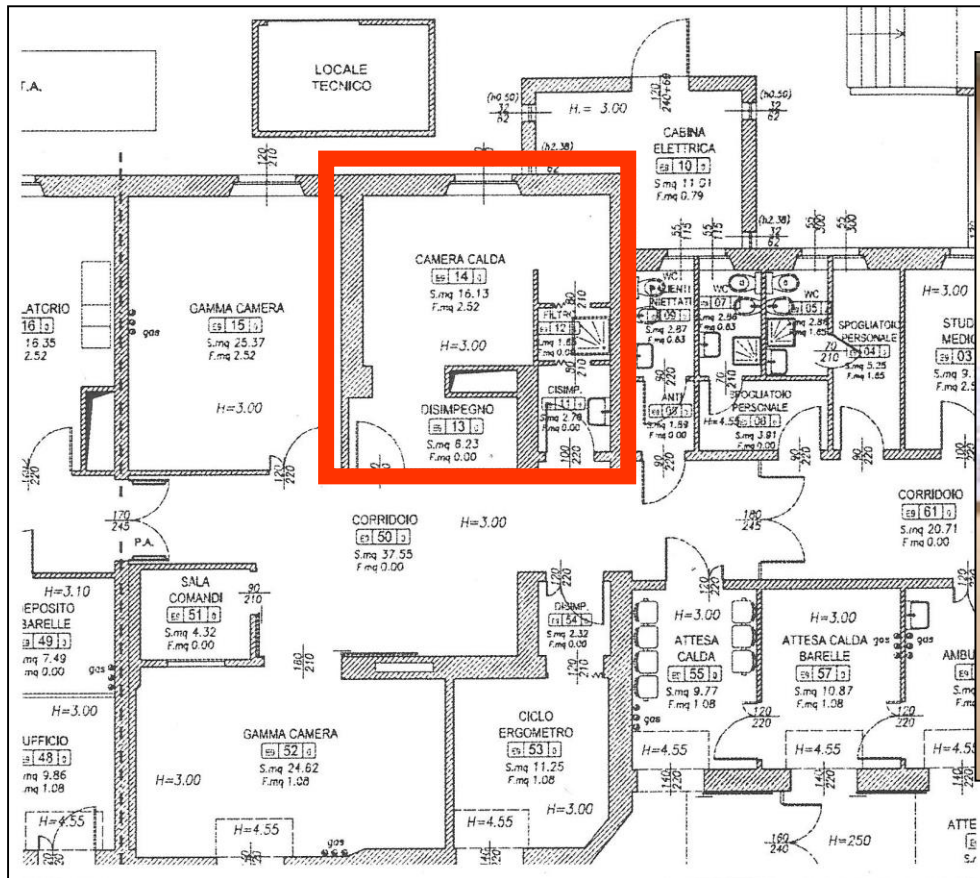
\* vol.4/2008 "Manufacture of sterile medicinal product"

# APPLICAZIONE delle NBP-MN



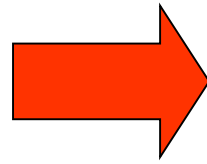
# LOCALI/IMPIANTI PRIMA

## AREA NON CLASSIFICATA



Accesso regolamentato ma libero di personale e materiali

**APPLICAZIONE  
delle NBP-MN**

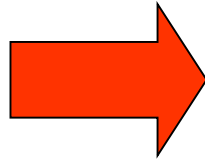


**LOCALI/IMPIANTI  
PRIMA**



Produzione / controlli nello stesso ambiente

# LE NBP-MN

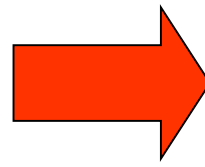


# ATTREZZATURE

- Dedicare e classificare
- Limitare a quelle strettamente necessarie
- Programma di qualifica e riqualifica periodica



# APPLICAZIONE delle NBP-MN



# ATTREZZATURE PRIMA



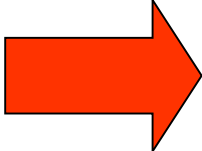
Cella schermata per RF tradizionali



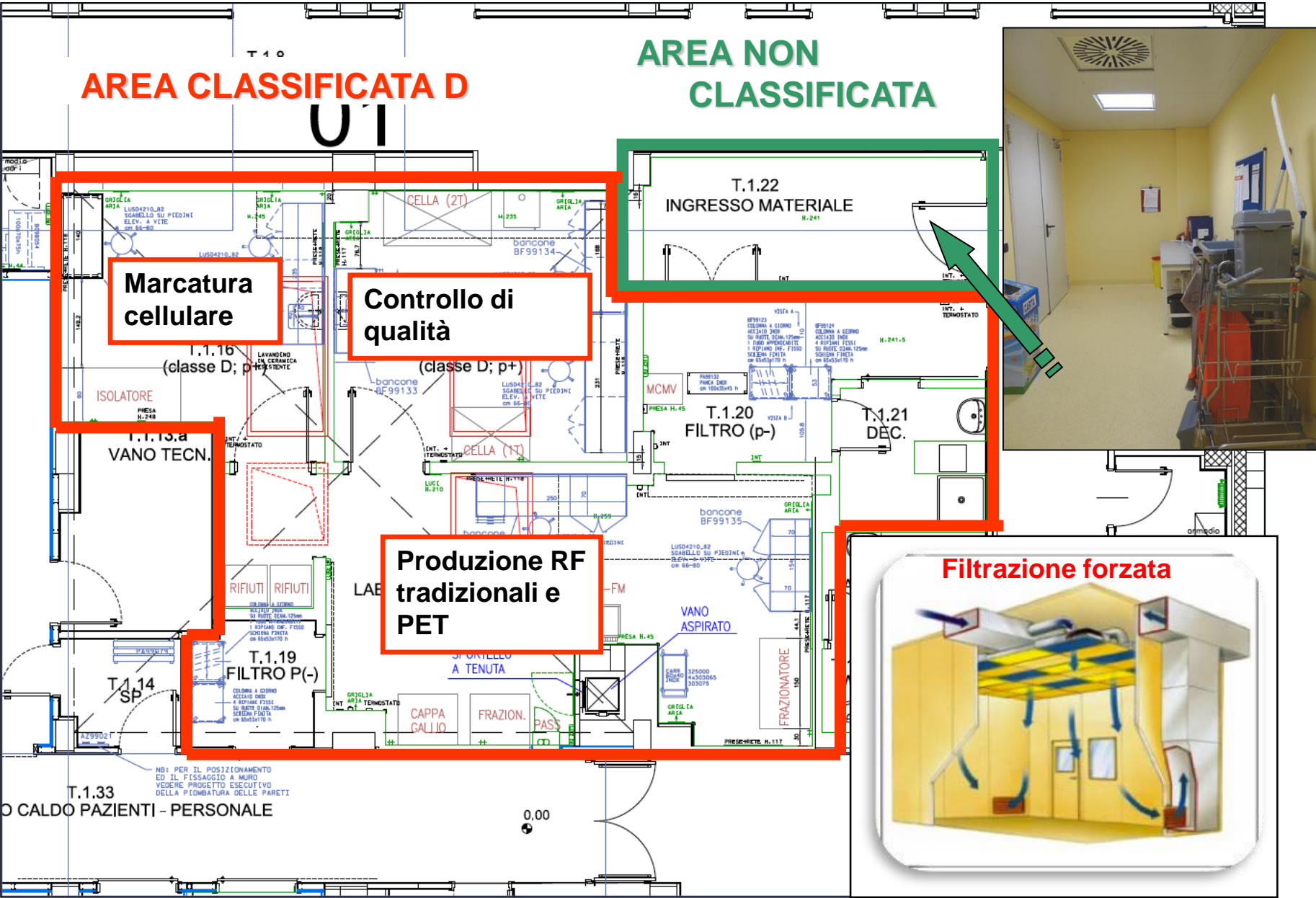
Cappa Biohazard per marcatura  
cellulare



# APPLICAZIONE delle NBP-MN



# LOCALI/IMPIANTI (Cona) DOPO



**AREA CLASSIFICATA D**

**AREA NON CLASSIFICATA**

**Marcatura cellulare**

**Controllo di qualità**

**Produzione RF tradizionali e PET**

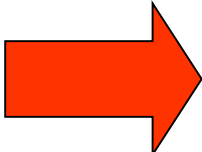
**Filtrazione forzata**



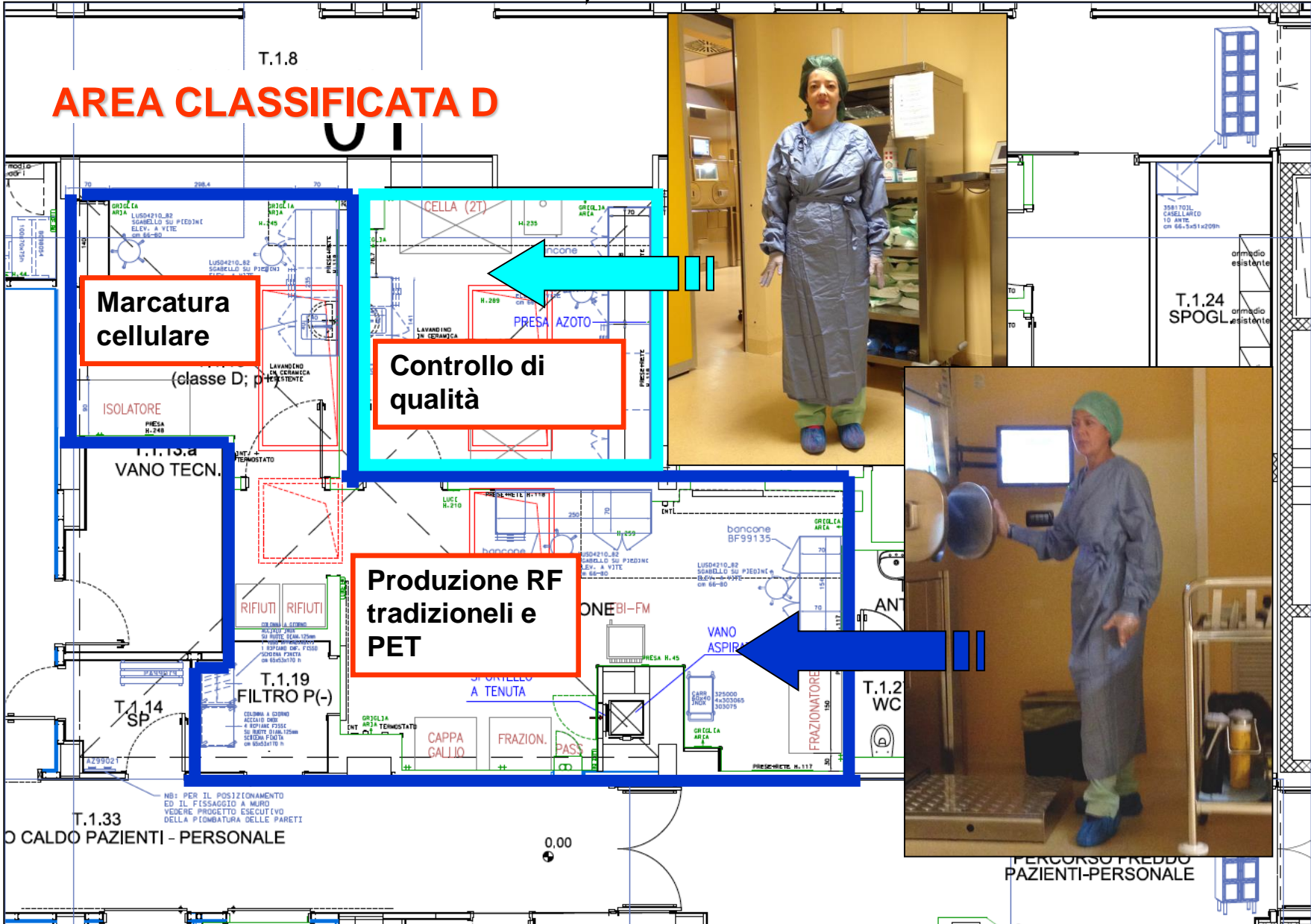




# APPLICAZIONE delle NBP-MN



# ASPETTI ORGANIZZATIVI



# LE NBP-MN

# AMBIENTI CLASSIFICATI

ANNEX 1, delle EU guidelines\*

AREE di  
LAVORO

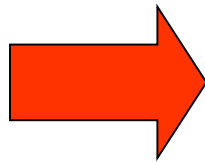
4 GRADI DI CLASSIFICAZIONE

NUMERO MASSIMO DI PARTICELLE CONSENTITO PER m<sup>3</sup>  
UGUALE O MAGGIORE DELLA MISURA TABULATA

Grado	at rest		in operation	
	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm
<b>A</b>	3520	20	3520	20
<b>B</b>	3520	29	352000	2900
<b>C</b>	352000	2900	3520000	29000
<b>D</b>	3520000	29000	non definito	non definito

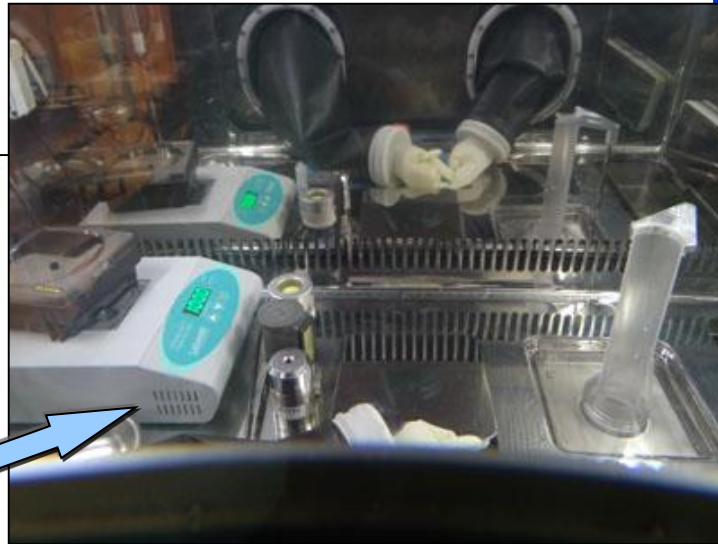
\* vol.4/2008 "Manufacture of sterile medicinal product"

# APPLICAZIONE delle NBP-MN



# NUOVE ATTREZZATURE ISOLATORI CLASSE A

RF  
tradizionale



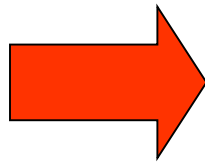
Area interna sterile in  
classe A

Precamere Classe B

Materiale autologo del  
paziente



**APPLICAZIONE  
delle NBP-MN**



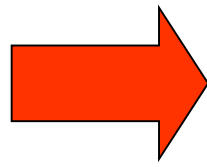
**LOCALI/ATTREZZATURE  
(Cona) **DOPO****

**Allestimento RF  
tradizionali**



**Frazionamento/produzione RF PET**

**APPLICAZIONE  
delle NBP-MN**

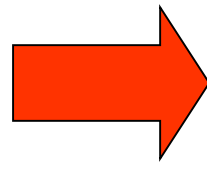


**LOCALI/ATTREZZATURE  
(Cona) **DOPO****



**Area dedicata alla marcatura di materiale autologo**

# APPLICAZIONE delle NBP-MN



# LOCALI/ATTREZZATURE (Cona) **DOPO**

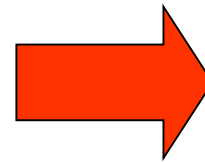


**Area per Sperimentazione**

## Controlli di qualità RF



# APPLICAZIONE delle NBP-MN



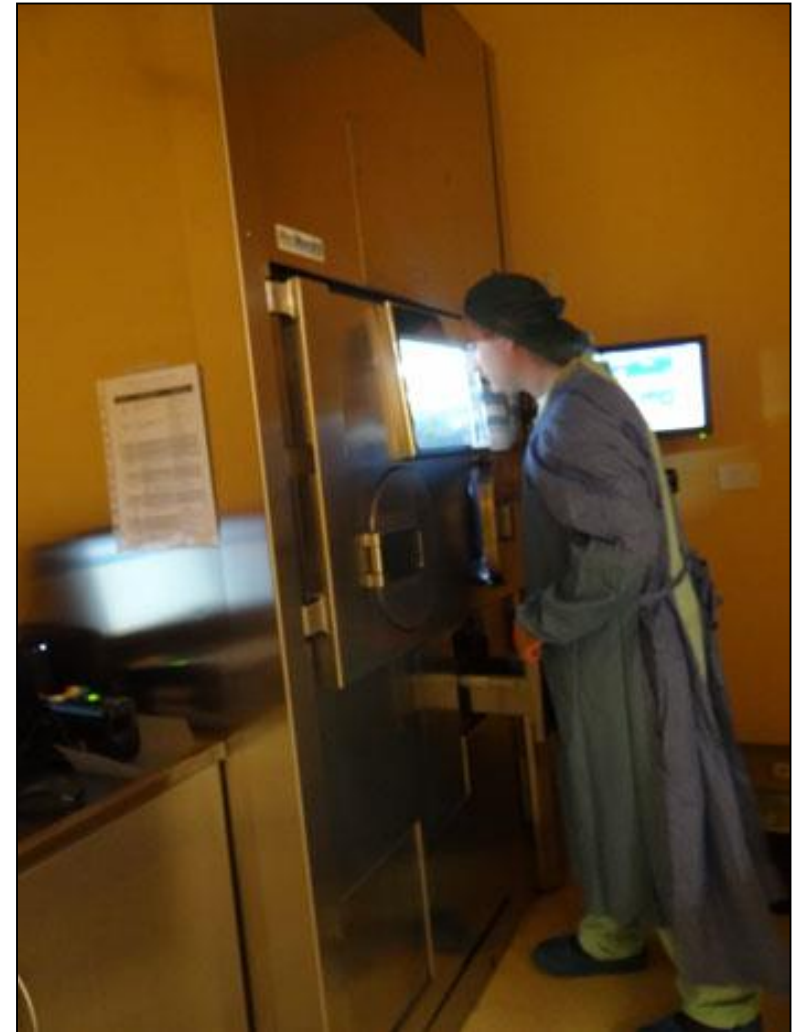
# FLUSSI di LAVORO

## PRIMA

## DOPO

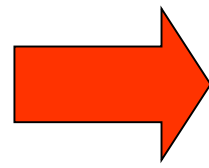


Marcatura dei kit  $^{99m}\text{Tc}$





# APPLICAZIONE delle NBP-MN



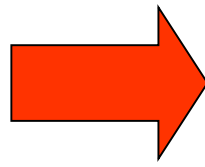
# FLUSSI di LAVORO

DOPO

PRIMA



**APPLICAZIONE  
delle NBP-MN**



**QUALIFICHE e  
CONVALIDA**

**“QUALIFICA”**  
*Locali e  
attrezzature*

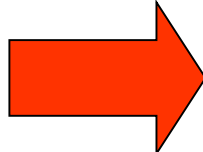


**“CONVALIDA”**  
*Processi  
Operatori*

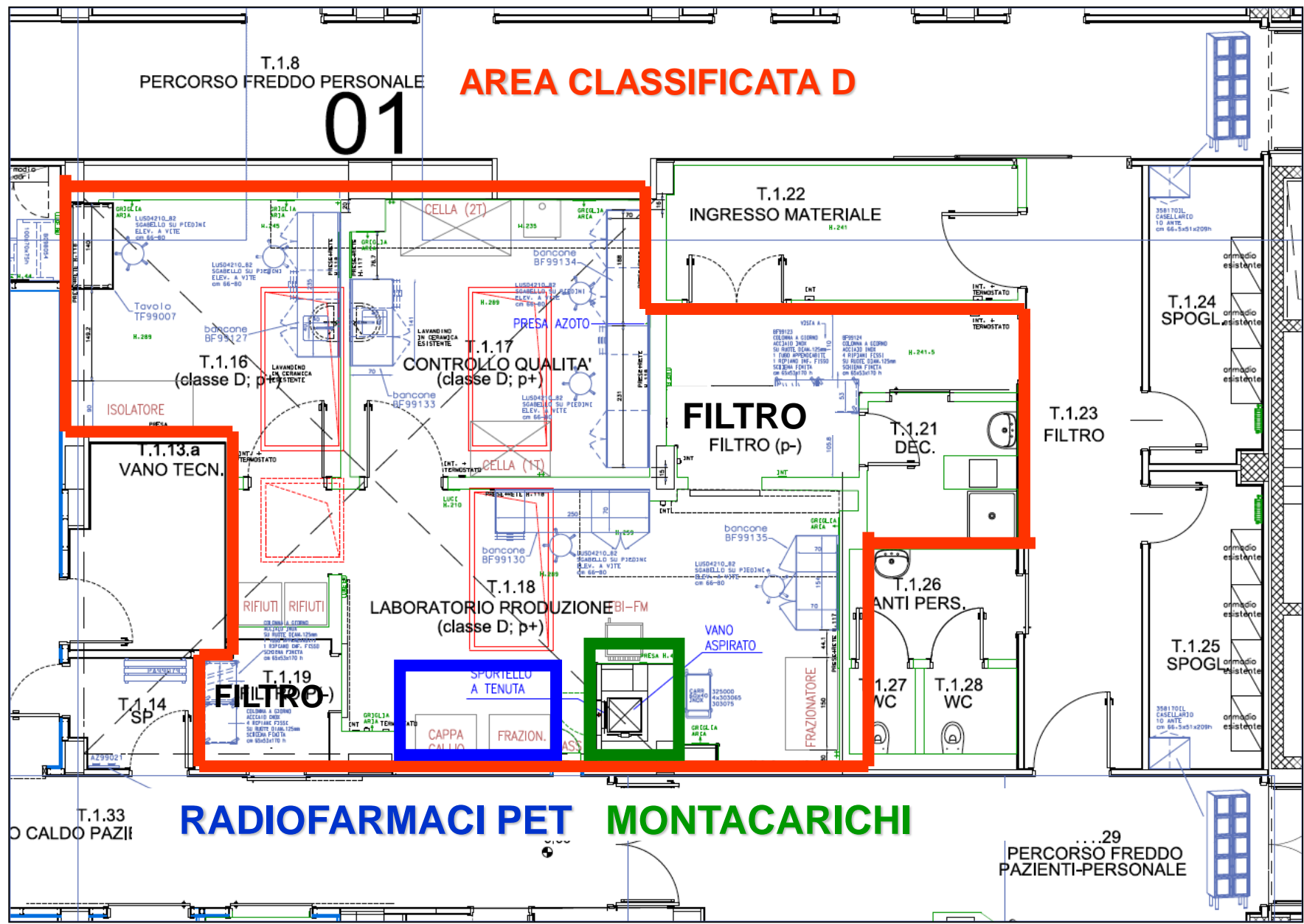


Valutare, a fronte di prove, la rispondenza  
agli standard richiesti di  
locali/strumenti/attrezzature o processi

# APPLICAZIONE delle NBP-MN

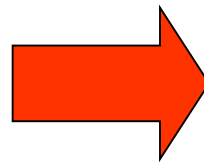
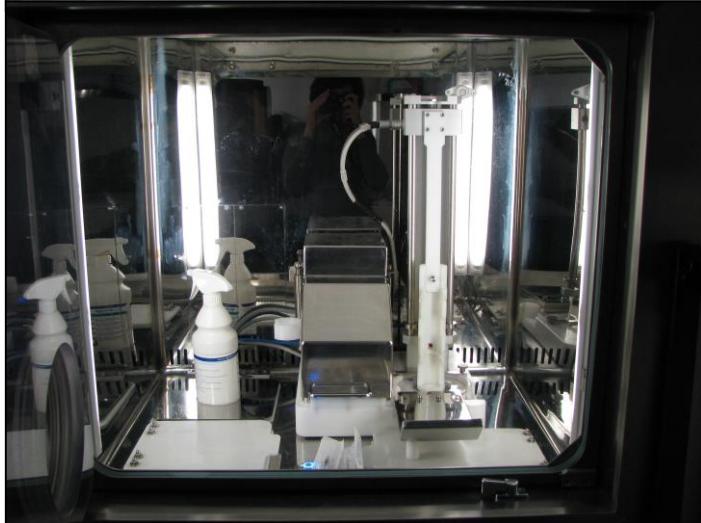


# IMPLEMENTAZIONE ATTIVITA'



# APPLICAZIONE delle NBP-MN

**PRIMA**



# IMPLEMENTAZIONE ATTIVITA'

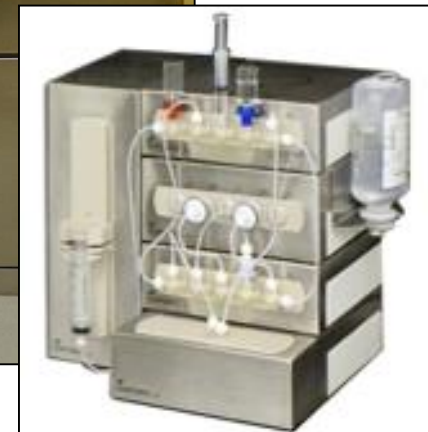
**DOPO**



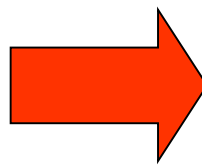
Frazionatore automatico  
 $^{68}\text{Ga}$ - $^{18}\text{F}$ -RF PET



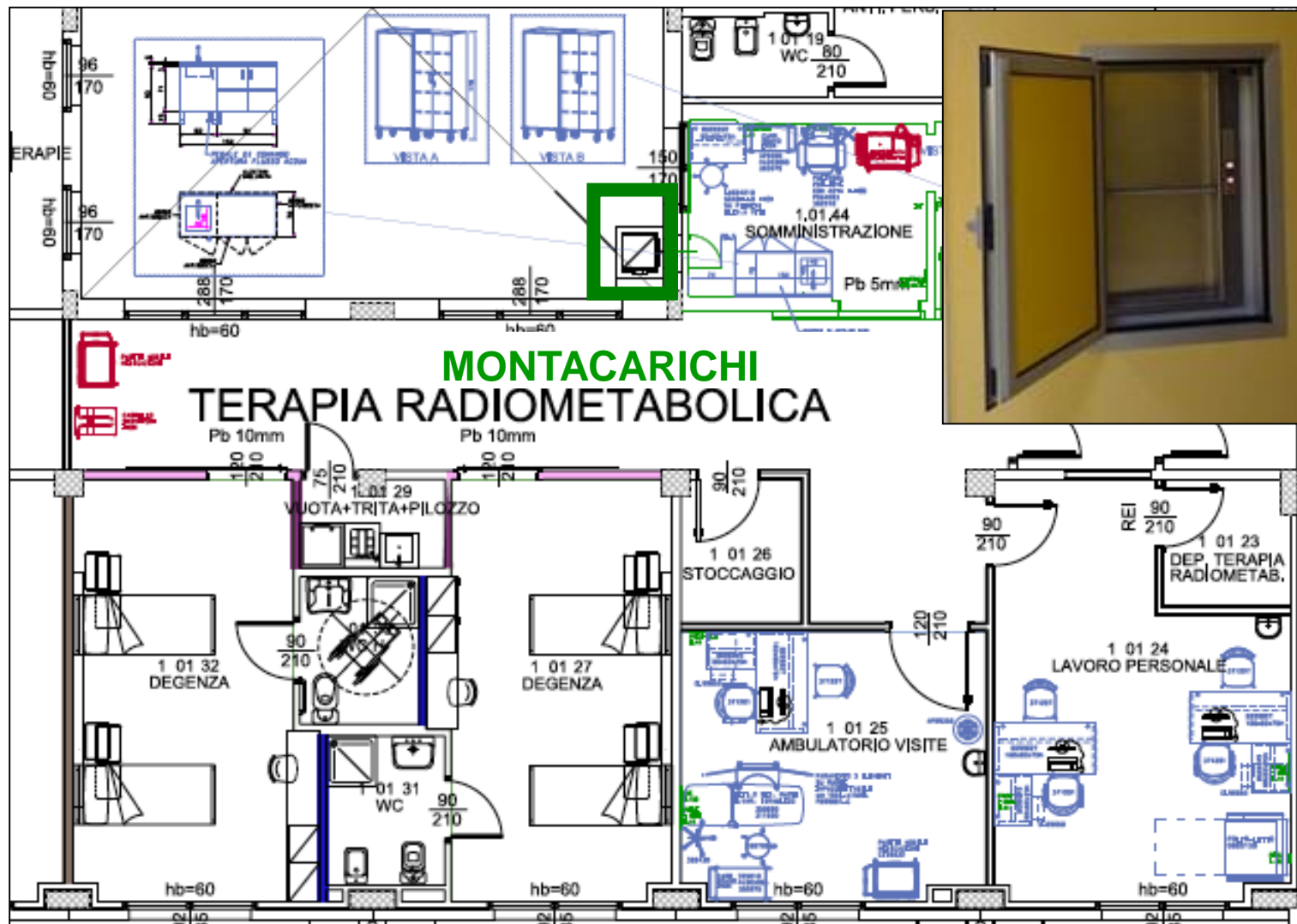
Modulo automatico  
per  $^{68}\text{Ga}$ -RF



# APPLICAZIONE delle NBP-MN



# IMPLEMENTAZIONE ATTIVITA'





**Tutte le apparecchiature devono essere utilizzate da personale appositamente addestrato e seguendo procedure scritte.**

**Il laboratorio deve disporre di gruppi di continuità elettrica allo scopo di assicurare in condizioni di emergenza il continuo funzionamento di apparecchi che hanno un impatto sulla qualità della preparazione. Tali gruppi di continuità devono essere soggetti a manutenzioni e controllo.**

**Gli strumenti di processo e misura (incluse le loro parti informatizzate) considerati critici per la qualità del radiofarmaco (per esempio calibratori di attività, gascromatografi o HPLC) devono essere soggetti ad un programma di qualifica (installazione, operatività, funzionalità e se del caso anche progettazione) prima di essere usati; una volta in uso, devono essere periodicamente controllati e calibrati secondo programmi di uso e manutenzioni. Il corretto funzionamento della strumentazione deve essere confermato in seguito ad interventi di riparazione.**



Interfaccia  
=  
Settore Tecnologie



LE NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE

OPERAZIONI DI PREPARAZIONE (cap.7)  
Allegato A: kit



**Preparazioni ottenute per mezzo di kit.**  
**Queste preparazioni devono essere svolte secondo quanto descritto nell'allegato A.**



**La preparazione e il controllo di qualità dei radiofarmaci, che prevedono l'uso di tali kit, devono essere eseguiti seguendo strettamente le istruzioni del fabbricante del kit descritte nell'apposita scheda tecnica allegata.**

*Tutte le modifiche devono essere formalmente richieste (gestione cambiamenti) e convalidate e riconvalidate periodicamente (protocolli di convalida)*



La manipolazione di cellule o tessuti autologhi diversa dalla semplice separazione delle componenti cellulari e scollarsi del sangue può configurare la preparazione...

**Tutti i tappi di gomma, compresi quelli del flacone contenente la soluzione eluita dal generatore, devono essere trattati prima dell'uso con un agente disinfettante di natura alcolica. L'agente disinfettante deve essere lasciato evaporare, prima dell'inserimento del fago, poiché l'introduzione del disinfettante all'interno del liofilizzato potrebbe modificarne le caratteristiche.**

*Manipolazioni in asepsi*



...la più grande e importante in tutto il mondo...  
...la più grande e importante in tutto il mondo...  
...la più grande e importante in tutto il mondo...



**Al fine di ridurre la quantità dell'isotopo a lunga vita  $^{99m}\text{Tc}$  presente negli eluati, il primo eluato ottenuto da un nuovo generatore non deve essere utilizzato per la preparazione dei radiofarmaci di  $^{99m}\text{Tc}$ . Inoltre, le eluizioni successive devono essere effettuate ad intervalli massimi di 24 ore.**

**Deve essere eseguito un periodico controllo dei generatori di  $^{99m}\text{Tc}$ . La frequenza dei controlli dipende da vari fattori quali la provenienza e la stabilità dei materiali e il grado di affidabilità di uno specifico prodotto. Il controllo viene effettuato almeno valutando i seguenti parametri:**

- rilascio di  $^{99}\text{Mo}$  nel primo eluato di ogni generatore di  $^{99m}\text{Tc}$  ;
- resa di eluizione calcolata seguendo le istruzioni d'uso del generatore. La resa di eluizione deve essere compresa tra il 110% e il 90% della resa nominale del generatore;
- presenza di ioni alluminio nel primo eluato impiegato per la preparazione, nel caso di radiofarmaci le cui caratteristiche possano essere danneggiate dalla presenza di questi ioni.

**I risultati di questi controlli devono essere inclusi nel fascicolo della preparazione ("batch record").**

Questo è l'uso di medicinali contenenti atomi radioattivi (radiofarmaci) indicati con il termine generale di radiofarmaci.

Nella maggior parte dei casi, i radiofarmaci devono essere preparati immediatamente prima dell'uso clinico. I radiofarmaci sono medicinali e devono quindi rispondere a requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia.

La qualità, requisito imprescindibile per la sicurezza e l'efficacia, deve essere garantita da un Sistema di Assicurazione della Qualità che permetta di ottenere costantemente un prodotto conforme alle specifiche predefinite.

Inoltre, questi preparati pongono problemi di radioprotezione. L'obiettivo primario del sistema di assicurazione della qualità deve pertanto essere la protezione del paziente da ogni tipo di esposizione indebita al radioisotopo, assicurando contemporaneamente la massima efficacia diagnostica e terapeutica possibile del radiofarmaco. Attenzione particolare dovrà essere data al calcolo dell'attività specifica, alla prevenzione della contaminazione crociata con altri radioisotopi, al controllo delle impurezze radioattive e allo smaltimento dei rifiuti radioattivi.

Nel seguito si riporta un complesso di norme che indicano come tenere sotto controllo le condizioni di preparazione dei radiofarmaci in modo che non siano garantite la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Le Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare si applicano a tutte le preparazioni di radiofarmaci che vengono effettuate con scopo diagnostico o terapeutico.

Le preparazioni di radiofarmaci possono appartenere alle seguenti categorie:

1. preparazioni ottenute per mezzo di kit, per uso diretto in vivo;
2. preparazioni estemporanee (incluse quelle in cui si effettua la radioriduzione di materiale autologo del paziente).

\*Per la loro integrale applicazione le norme entreranno in vigore secondo quanto previsto dal decreto di approvazione del presente supplemento.

di un prodotto per tempo dall'altro somministrato in caso, per tutto ciò che non concorre all'attività radioattiva, devono essere applicate le norme relative ai prodotti per terapia endovena somatica.

RADIOPROTEZIONE

Poiché l'emissione di radiazioni ionizzanti da parte di ogni radiofarmaco, la preparazione, manipolazione sono potenzialmente rischiose e richiedono l'adozione di metodologie ed apparecchiature particolari e di locali appositamente costruiti e attrezzati per permettere la manipolazione dei radioisotopi in condizioni strettamente controllate e la protezione del personale dal rischio radiologico. La protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalla radiazione ionizzante è al momento regolamentata da leggi specifiche nazionali. Tutte le operazioni che richiedono la manipolazione di radioisotopi allo scopo di preparare un radiofarmaco devono pertanto essere condotte in ottemperanza delle leggi.

Le misure di radioprotezione necessarie al fine di limitare i rischi derivanti dall'impiego di sorgenti radioattive non sigillate dipendono dall'attività e dal tipo di radioisotopo utilizzato, nonché dalle modalità di impiego. Al fine di evitare la dispersione di particelle radioattive, è necessario che la pressione atmosferica nel laboratorio sia inferiore a quella delle circostanze.

Una discussione di questi requisiti è tuttavia al di fuori dello scopo di questo documento.

2. GESTIONE DELLA QUALITÀ NEI RADIOFARMACI

Le strutture di Medicina Nucleare dove si preparano radiofarmaci devono dotarsi di un organigramma aziendale e di uno nominativo, nel quale siano chiaramente definite le figure responsabili. Il minimo organigramma comprende un responsabile generale e si riferiscono un responsabile per l'assicurazione





LE NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE



OPERAZIONI DI PREPARAZIONE (cap.7)

Allegato A: cellule marcate



**A4. Preparazioni con Materiale Autologo del Paziente.**

La radiomarcatura di materiale autologo proveniente dal paziente richiede di seguire strettamente le procedure asettiche atte ad evitare qualunque contaminazione del preparato finale.

Tutti i materiali utilizzati devono essere chiaramente identificati e classificati; reagenti, materiali o soluzioni devono essere approvati per uso umano, e devono essere attentamente verificati al fine di controllare che soddisfino i requisiti richiesti.

Per ogni singola preparazione è necessario eseguire i seguenti controlli per il rilascio:

- identità del paziente;
- percentuale di legame;
- purezza radiochimica, condotta nel modo più rapido possibile;
- vitalità cellulare, se del caso.



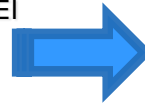
# LE NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE



# OPERAZIONI DI PREPARAZIONE (cap.7)



- Preparazioni estemporanee.**  
La preparazione deve essere condotta seguendo procedure approvate dal responsabile delle operazioni di preparazione.  
Il processo di preparazione deve essere convalidato e la convalida confermata periodicamente.
- Occorre stabilire un intervallo massimo ammissibile per ogni prodotto tenendo conto della sua composizione e del metodo di conservazione prescritto.**
- I componenti, i contenitori, le attrezzature e qualsiasi altro oggetto necessario nell'area classificata dove si svolgono procedure aseptiche devono essere sterilizzati e introdotti nell'ambiente con una procedura che per-**
- Il preparatore registra nel fascicolo del lotto tutte le operazioni eseguite, i materiali usati (qualità e quantità), i campionamenti e i controlli richiesti, nonché tutte le deviazioni dalle procedure o dai limiti prefissati.**
- Il responsabile delle preparazioni alla fine verifica e approva quanto effettuato.**
- Non si possono eseguire contemporaneamente preparazioni diverse in una stessa area di lavoro.**



Norme di buona preparazione dei radiofarmaci per medicina nucleare

**Ai fini del rilascio di ciascun lotto/preparazione per l'utilizzo clinico, devono essere eseguiti controlli di qualità sul prodotto finale del lotto/preparazione.**

**radiofarmaci.**  
Nella maggior parte dei casi, i radiofarmaci devono essere preparati immediatamente prima dell'uso clinico. I radiofarmaci sono medicinali e devono quindi rispondere a requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia.  
La qualità, requisito imprescindibile per la sicurezza e l'efficacia, deve essere garantita da un Sistema di Assicurazione della Qualità che permetta di ottenere costantemente un prodotto conforme alle specifiche predeterminate.  
Inoltre, questi preparati pongono problemi di radioprotezione. L'obiettivo primario del sistema di assicurazione della qualità deve pertanto essere la protezione del paziente da ogni tipo di esposizione indebita al radioisotopo, assicurando contemporaneamente la massima efficacia diagnostica e terapeutica possibile del radiofarmaco. Attenzione particolare dovrà essere data al calcolo dell'attività specifica, alla prevenzione della contaminazione crociata con altri radionuclidi, al controllo delle impurezze radionuclidiche e allo smaltimento dei rifiuti radioattivi.  
Nel seguito si riporta un complesso di norme che indicano come tenere sotto controllo le condizioni di preparazione dei radiofarmaci in modo che ne siano garantite la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

**CAMPO DI APPLICAZIONE**

Le Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare si applicano a tutte le preparazioni di radiofarmaci che vengono effettuate con scopo diagnostico o terapeutico.  
Le preparazioni di radiofarmaci possono appartenere alle seguenti categorie:

- 1. preparazioni ottenute per mezzo di kit, per uso diretto in vivo;
- 2. preparazioni estemporanee (incluse quelle in cui si effettua la radioriduzione di materiale autologo del paziente).

\*Per la loro integrale applicazione le norme entreranno in vigore secondo l'approvazione del presente supplemento.

radiofarmaci devono essere applicate le normative relative ai prodotti per terapia cellulare somatica.

**RADIODI PROTEZIONE**

Poiché l'emissione di radiazioni da parte di ogni radiofarmaco manipolato sono potenzialmente fonte di contaminazione per il personale e di lesioni a seppur lievi permangono le manipolazioni strettamente controllate dal rischio radiologico tra i rischi derivanti dalla manipolazione regolamentata da legge.  
Tutte le operazioni che coinvolgono il radioisotopo allo scopo di ottenere il prodotto finale devono pertanto essere conformi alle norme di legge.  
Le misure di radioprotezione da adottare in caso di attività non sigillate dipendono dal tipo di radionuclide impiegato. Al fine di evitare l'esposizione del personale e del paziente al radioisotopo, è necessario adottare le seguenti misure:  
Una discussione di questi aspetti è contenuta nel capitolo 5 dello scopo di questo documento.

**2. GESTIONE DELLE PREPARAZIONI IN CLINICA**

Le strutture di Medicina Nucleare che preparano radiofarmaci devono dotarsi di un sistema di controllo di qualità che comprenda un riferimento ad un responsabile.

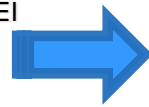
**Per ciascun parametro sottoposto al controllo, devono essere individuate adeguate specifiche (limiti di accettazione). Il programma dei controlli e le relative specifiche devono essere descritti in un documento e approvato dal responsabile. I controlli devono essere eseguiti da personale diverso da quello che effettua la preparazione e in aree diverse da quelle dove questa avviene (vedi capitolo 5. delle presenti norme).**

radiofarmaci

La presente norma si applica alle preparazioni di radiofarmaci per medicina nucleare.

La presente norma si applica alle preparazioni di radiofarmaci per medicina nucleare.

La presente norma si applica alle preparazioni di radiofarmaci per medicina nucleare.

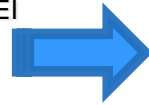


**I reattivi e i materiali usati devono essere di qualità adeguata, preparati seguendo procedure scritte e approvate; la data limite di utilizzo deve essere indicata in etichetta.**

**Nel caso di risultati fuori specifica, l'analista e il responsabile devono effettuare, e documentare, una adeguata investigazione seguendo una apposita SOP, prima di giungere alla decisione finale se accettare o no il risultato fuori specifica.**



LE NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE



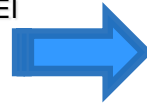
CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA (cap.9)



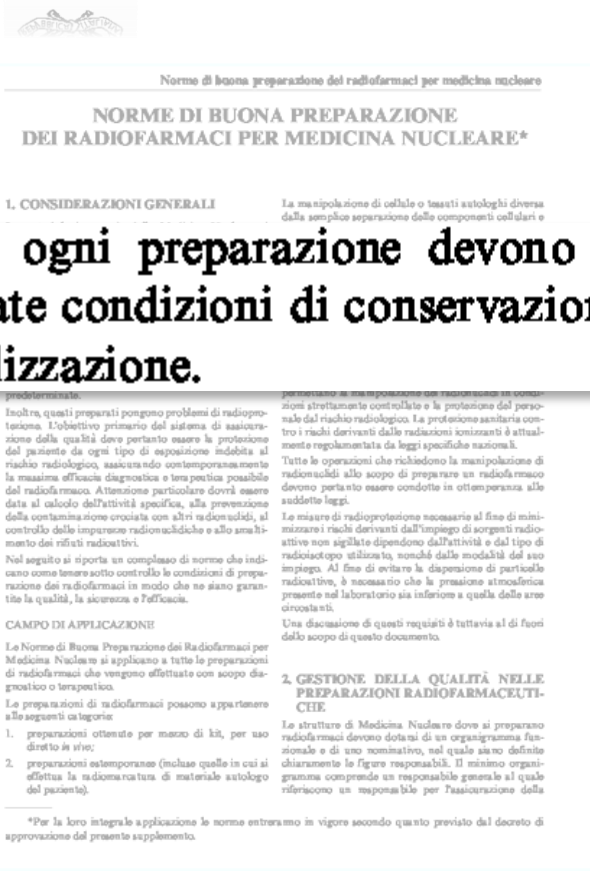
- nome, data e numero di lotto della preparazione;
- nome del paziente, ove indicato;
- nome e indirizzo della struttura sanitaria;
- composizione quali-quantitativa completa;
- quantità;
- numero di dosi, se necessario;
- condizioni di conservazione;
- data limite entro la quale il medicinale deve essere utilizzato;
- altre indicazioni previste da leggi e regolamenti.



# LE NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE



# STABILITA' DEL PREPARATO (cap.10)

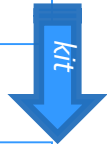


**Ad ogni preparazione devono essere assegnate adeguate condizioni di conservazione e una data limite di utilizzazione.**

La stabilità deve essere definita

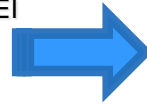


La stabilità è definita dal produttore\*



Per ogni singola dose da somministrare deve essere predisposta un'etichetta che indichi chiaramente tipologia del prodotto, valore di attività e ora di preparazione.

\*esecuzione di studi di stabilità in fase di convalida , qualora si modifichino le condizioni di marcatura



La qualità microbiologica della preparazione radiomarcata deve essere garantita

aspetti chiave.

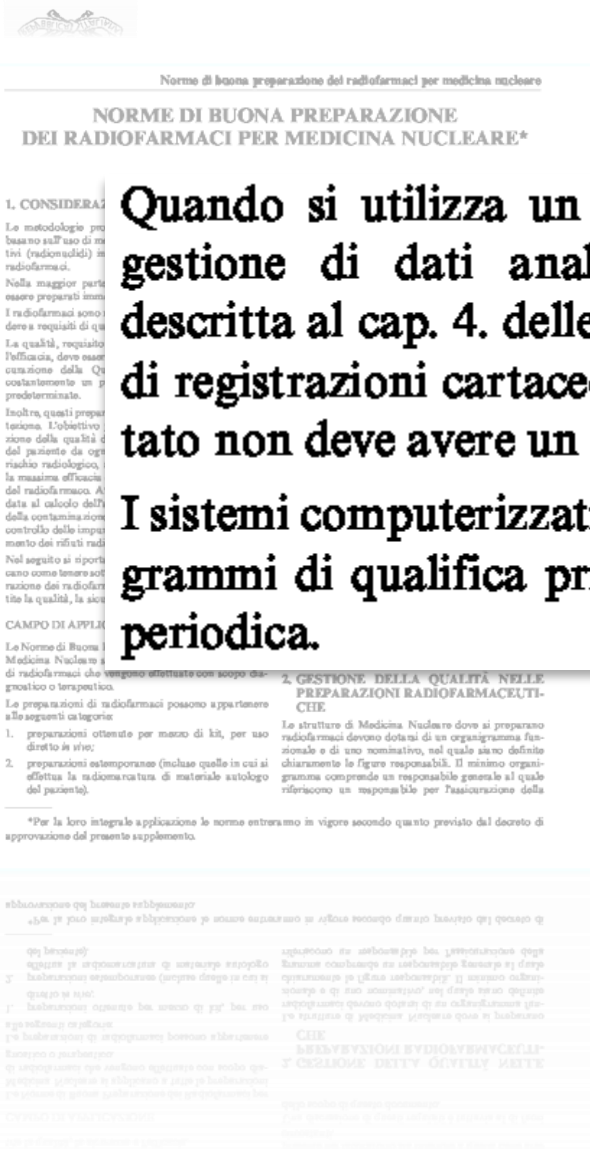
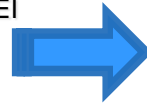
# qualifica e l'addestramento del personale

MEDIA FILL TEST  
(CONVALIDA E RICONVALIDA PERIODICA)

VESTIZIONE (ADEGUATO ALLA CLASSE);  
MANIPOLAZIONI IN ASEPSI;  
PULIZIA E DISINFEZIONE GIORNALIERA.

# La pulizia e la disinfezione degli ambienti

Deve essere tenuta sotto controllo la contaminazione particellare e microbiologica ambientale,



**Quando si utilizza un sistema computerizzato per la gestione di dati analitici o della documentazione descritta al cap. 4. delle presenti norme, in sostituzione di registrazioni cartacee o operazioni manuali, il risultato non deve avere un livello di qualità inferiore.**

**I sistemi computerizzati devono essere sottoposti a programmi di qualifica prima dell'uso e di manutenzione periodica.**



# Architettura Documentale di Struttura

La documentazione deve essere archiviata in archivio efficacemente protetto, per il quale deve essere nominato un Responsabile

1

## Manuale di Qualità

*Descrizione dei propri processi, le strutture e gli strumenti necessari all'applicazione delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare.*

2

- Procedure di Sistema o Gestionali
- Procedure Operative Standard
- Istruzioni Operative
- Documenti di registrazione

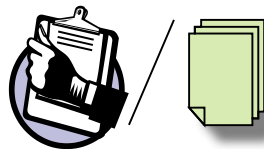
*Per regolamentare e dare evidenza delle attività svolte, devono essere utilizzate procedure scritte, che devono essere periodicamente aggiornate (revisione) o confermate.*

*Le procedure possono essere in forma cartacea e/o elettronica; devono, comunque, essere di facile accesso al personale.*

*La documentazione delle materie prime e delle preparazioni deve essere in forma cartacea.*

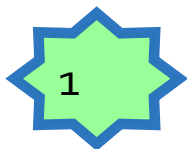
*Il numero e il tipo di procedure da emettere dipendono dalla complessità della Struttura, dai processi da eseguire e dalle capacità del personale.*

3



## Altri Documenti

*(Norme, documenti aziendali, organigrammi nominativi, elenco dei documenti, ecc..)*



# Manuale di Qualità

*Descrizione dei propri processi, le strutture e gli strumenti necessari all'applicazione delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare.*

---

1.	Lista di distribuzione .....
2.	Emissione .....
3.	Revisioni .....
4.	Riferimenti .....
5.	Abbreviazioni .....
6.	Campo di Applicazione .....
7.	Premessa .....
8.	Pianificazione .....
	8.1 Organigramma Funzionale .....
	8.2 Organigramma nominativo .....
9.	Documentazione .....
10.	Gestione dei cambiamenti .....
11.	Ambienti, zone di lavoro, attrezzature .....
	11.1 Ambienti e zone di lavoro .....
	11.2 Attrezzature .....
12.	Materie Prime .....
13.	Preparazione e Controllo di Qualità .....
	13.1 Descrizione del processo .....
	13.2 Note alle fasi del processo .....
14.	Produzione e controlli di processo .....
15.	Convalida del Processo .....
16.	Stabilità del preparato .....
17.	Confezionamento ed etichettatura .....
18.	Aspetti microbiologici del preparato .....
19.	Sistemi computerizzati .....
20.	Formazione .....

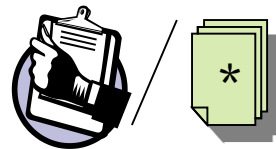
# Documentazione



- Procedure di Sistema o Gestionali
- Procedure Operative Standard
- Istruzioni Operative
- Documenti di registrazione

Consentono di mantenere sotto controllo il sistema per la gestione della qualità:

- Gestione Addestramento e aggiornamento del personale (*deve essere integrato*);
- Gestione dei contratti esterni (aziendale);
- Gestione della documentazione (cartaceo ed eventuali sistemi computerizzati (di norma aziendale, *deve essere integrato*);
- Gestione dei cambiamenti;
- Gestione delle deviazioni (o non conformità), dei risultati fuori specifica e dei reclami;
- Gestione delle verifiche ispettive interne.

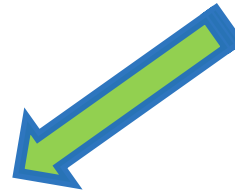


# Documentazione



- Procedure di Sistema o Gestionali
- Procedure Operative Standard
- Istruzioni Operative
- Documenti di registrazione

Forniscono i necessari dettagli su come eseguire le attività e possono essere completate da moduli, tabelle, allegati, atti a registrare dati e informazioni.



- Gestione aree classificate;
- Gestione della strumentazione: qualifiche, calibrazioni, utilizzo e manutenzione;
- Gestione pulizia e disinfezione dei locali e della strumentazione
- Regolamentazione accesso/vestizione/comportamento del personale nella zona di preparazione radiofarmaci
- Gestione delle materie prime
- Gestione del magazzino
- Gestione smaltimento dei rifiuti radioattivi;
- Modalità di preparazione del radiofarmaco e di controllo di qualità del radiofarmaco
- Confezionamento ed etichettatura del preparato radiofarmaceutico
- Convalide di processo
- Convalide delle manipolazioni in asepsi (mediante Media fill)

# Documentazione



- Procedure di Sistema o Gestionali
- Procedure Operative Standard
- Istruzioni Operative
- Documenti di registrazione

Ciò che non è documento non è fatto!.



- Logbook degli strumenti
- Certificati di analisi
- Rapporto dei risultati fuori specifica
- Schede di addestramento e formazione del personale
- Batch Record
- Rapporti di manutenzione della strumentazione
- Rapporti di qualifica e calibrazione della strumentazione
- Richiesta di cambiamento
- Scheda di pulizia
- Foglio di lavorazione
- Rapporto di autoispezione
- Rapporto di deviazione

Moduli



Report

*I report compilati con i relativi dati costituiscono i documenti di registrazione della qualità, devono essere e rimanere leggibili facilmente identificabili e rintracciabili*

# POLARIS MN

The screenshot displays the 'Worklist Medicina Nucleare' interface. At the top, there are search filters for 'Da Data' (26/03/2012) and 'A Data' (26/03/2012). Below these are fields for 'Nome', 'Cognome', and 'Stato Esame'. The main table, titled 'WORKLIST di Medicina Nucleare', has the following columns: 'Stato', 'Peso', 'Età', 'Esame', 'Stato', 'Dose', 'Tracciante Prima Dose', and 'Data + Ora Accetta'. A large white box with a blue border obscures the patient names in the first column.

Stato	Peso	Età	Esame	Stato	Dose	Tracciante Prima Dose	Data + Ora Accetta
	50	55	SC_OSSEA O ARTICOLARE GLOBALE CORP	PA	607.40	Tc99m-HDP	26/03/2012 09:36
	79	83	SC_GLOBALE CORPORA CON OCTREOTID	PA	253.21	In111-OCTREOTIDE	26/03/2012 09:39
	66	86	SC_GLOBALE CORPORA CON OCTREOTID	PA	244.53	In111-OCTREOTIDE	26/03/2012 09:58
	85	49	TERAPIA DEGLI IPERTIROIDISMI (IODIO 131)	PA	0.00	I131-IOD-TERAP	26/03/2012 09:58
	78	82	SC_OSSEA O ARTICOLARE GLOBALE CORP	PA	904.99	Tc99m-HDP	26/03/2012 10:44
	40	62	SC_OSSEA O ARTICOLARE GLOBALE CORP	PA	847.37	Tc99m-HDP	26/03/2012 10:30
	70	65	R.O.L.L. MAMMELLA	PA	71.01	Tc99m-NANOCOLL	26/03/2012 09:58
	1/1981	70	SC_LEUCOCITI MARCATI 99MTC-HMPAO	PA	1098.04	Tc99m-HMPAO-LEUCO	26/03/2012 09:10
	68	68	SC_OSSEA O ARTICOLARE GLOBALE CORP	PA	876.20	Tc99m-HDP	26/03/2012 10:33
	945	70	SC_OSSEA O ARTICOLARE GLOBALE CORP	PA	900.78	Tc99m-HDP	26/03/2012 08:58
	RONI MARGHERITA 14/07/1945		SC_OSSEA O ARTICOLARE GLOBALE CORP	PA	911.49	Tc99m-HDP	26/03/2012 09:10
	IA 26/4	44	SC_RENALE CON DMSA (MORFOFUNZIONA	PA	46.33	Tc99m-DMSA	26/03/2012 10:55
	75	62	TERAPIA DEGLI IPERTIROIDISMI (IODIO 131)	PA	405.08	I131-IOD-TERAP	26/03/2012 09:57
	70	65	LINFONODO SENTINELLA MAMMELLA	PA	67.31	Tc99m-NANOCOLL	26/03/2012 09:46
	70	67	SC_LEUCOCITI MARCATI 99MTC-HMPAO	PA	726.96	Tc99m-HMPAO-LEUCO	26/03/2012 08:30
	80	62	SC_OSSEA O ARTICOLARE GLOBALE CORP	PA	772.24	Tc99m-HDP	26/03/2012 09:00
	3	65	LINFONODO SENTINELLA TIROIDE	PA	74.00	Tc99m-NANOCOLL	26/03/2012 10:26
	50	37	LINFONODO SENTINELLA TIROIDE	PA	74.00	Tc99m-NANOCOLL	26/03/2012 10:26

accettazione  
materiali



# POLARIS MN



Pronti all'uso



Generatori di Tc-99m

The screenshot displays the POLARIS MN web application interface. It features several data tables and sections:

- Radiofarmaci Pronti all'Uso:** A table with columns for CQ, Lotto, Stato, Radiofarmaco, Attività, DataOra Attività, SI, Materiale, Data Scadenza, Quanti, and Lotto. It lists various radiopharmaceuticals like I131-IODURO, PYP, DTPA, CERETEC, etc.
- Kit FREDDI:** A table listing cold kits with columns for Materiale, Data Scadenza, Quanti, and Lotto.
- GENERATORI:** A table with columns for Stato, Lotto, Generatore, A. Mo, A. Tc, DataOra Attività, and Data Ultima Eluzione. It lists Tc-99m generators like DRYTEC 1, 2, 3, 4.
- ELUZIONI Tecnezio:** A table with columns for CQ, Lotto, Radiofarmaco, Generatore, Attività, Data Ins, and DataOra Attività. It shows elution records for Tc-99m.
- Kit CALDI:** A table with columns for Stato, CQ, Lotto, Eluzione1, Descrizione, Attività, DataOra, and Eluzione2. It lists hot kits like HDP-, MAA-, MIBI-.
- BIDONI:** A table with columns for Bidone, Data A., Ora A., Data C., and Ora C. It lists bidons like BIDONE DX, BIDONE SN, and GENERATORI.

Each table has an 'Aggiorna' (Update) button below it. The interface is viewed in a Windows Internet Explorer browser window.

Kit

# POLARIS MN

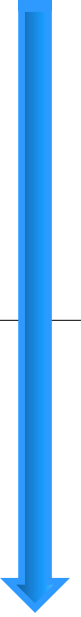
Gestione Kit Freddi Apri/Chiudi

Lotto	<input type="text"/>
Radiofarmaco	<input type="text"/>
Descrizione	<input type="text"/>
Ditta fornitrice	<input type="text"/>
Quantità [Fiaconi]	<input type="text"/>
Data di Scadenza	<input type="text"/>
Data di Carico	14/09/2012 <input type="text"/>
Numero di Collo	<input type="text"/>
Data Ordine	<input type="text"/>
Codice Ordine	<input type="text"/>
Stato Materiale	Solido <input checked="" type="radio"/> Liquido <input type="radio"/> Altro <input type="radio"/> <input type="text" value="SOLIDO"/>
Conforme?	S <input checked="" type="radio"/> N <input type="radio"/>
Si tratta di una Preparazione Fisiologica?	<input type="checkbox"/>

Informazioni di Sistema Apri/Chiudi

Registra Chiudi

Done Trusted sites | Protected Mode: Off  100%







➤Preparazioni ottenute per mezzo di kit, per uso diretto “in vivo”

Produzione

# POLARIS MN

Gestione Eluzioni Tecnezio

Lotto	
N°Ricetta	
Medico	
Radiofarmaco	Tc99m-PERTECNETATO
Descrizione	Tc99m-PERTECNETATO
Emitiva [ore]	6.02
Generatore	
Lotto Generatore	
Attività Iniziale [MBq]	
Attività Eluato [MBq]	
Data Eluzione	14/09/2012
Ora Eluzione	14.36
Data scadenza Eluzione	14/09/2012
Volume [ml]	
Fisiologica	
Lotto Fisiologica	
Data di Scadenza	

Informazioni di Sistema

Registra Chiudi

Eluizione generatore  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$

Gestione Kit Caldi

Lotto		
N°Ricetta		
Medico		
Radiofarmaco		
Descrizione		
Emitiva [ore]		
Kit Freddo	Lotto Kit Freddo	Data Scadenza Lotto
Eluzione 1	Lotto Generatore	Data Scadenza Generatore
Attività Eluzione1 [MBq]		
Eluzione 2	Lotto Generatore 2	Data Scadenza Generatore2
Attività Eluzione 2 [MBq]		
Attività Totale		
Data di Scadenza	17/09/2012	Ora di Scadenza [hh:mm]
Data Preparazione	17/09/2012	
Ora Preparazione	09.12	
Volume [ml]		
Fisiologica		
Lotto Fisiologica		
Data di Scadenza		
Conforme?	S O N O	

Informazioni di Sistema

Registra Chiudi

Ricostituzione di kit con eluato di  $^{99\text{m}}\text{Tc}$



Controllo di  
Qualità

➤Preparazioni ottenute per mezzo di  
kit, per uso diretto “in vivo”

## POLARIS MN

SCHEDA_CQ			
VALORI ATTESI		VALORI OTTENUTI	
Controllo Visivo	Limpido incolore senza sospensioni	<input type="checkbox"/>	
Attività nominale (calibrata in Mo99)[MBq]		10000	
Attività Tc99m misurata[MBq]		1100	
Data e Ora di taratura (gg/mm/aaaa)		23/03/2012	Ora (hh:mm) 12:00
Data e Ora eluizione (gg/mm/aaaa)		26/03/2012	Ora (hh:mm) 14:15
Resa di eluizione	> 90 %	0.02%	
Presenza di ioni alluminio	< 5 ppm		
Presenza di Molibdeno-99	< 0.1%		

Informazioni generali Apri/Chiudi

Registra Chiudi

CQ

Eluizione generatore  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$

Fine ✓ Siti attendibili 100%

Validazioni



Frazionamento  
della dose  
(creazione etichetta)

➤Preparazioni ottenute per mezzo di  
kit, per uso diretto "in vivo"

# POLARIS MN

VALIDAZIONE:  
PRODUZIONE, CQ  
e RILASCIO

Stato	LOTTO	Tipo	Descrizione	Data Produzione	Tecnico Produttore	Resp. Produzione	Tecnico CQ	Resp. CQ	Data
PQR	LEUCO-	Kit caldo	test Tc99m-HMPAO-LEUCO	06/04/2012	LODI TEC LUCA	LODI TEC LUCA	LODI TEC LUCA		06/04/20
POP	ERITR-	Kit caldo	test Tc99m-ERITR-OCIT	06/04/2012	LODI TEC LUCA	LODI TEC LUCA	LODI TEC LUCA	LODI TEC LUCA	06/04/20

WORKLIST di Medicina Nucleare

Esame	Dose	Invenzione Prima Dose	Data CQ Acquisita
SC. GLOBALE CORPOREA CON OCTREOTIDE	253.21	IN111-OCTREOTIDE	26/03/2012 09:39
SC. GLOBALE CORPOREA CON OCTREOTIDE	244.83	IN111-OCTREOTIDE	26/03/2012 09:58
TERAPIA DEGLI IPERIDIDROMI GDOO 131I	0.00	IT31-IOO-TERAP	26/03/2012 09:58
SC. OSSEA O ARTICOLARE GLOBALE CORP	904.99	Tc99m-HDP	26/03/2012 10:44
SC. OSSEA O ARTICOLARE GLOBALE CORP	847.37	Tc99m-HDP	26/03/2012 10:30
GL.L.L. MAMMELLA	71.01	Tc99m-NANOCOLL	26/03/2012 09:58
SC. LEUCOCITI MARCATI 99mTc-HMPAO	1098.04	Tc99m-HMPAO-LEUCO	26/03/2012 09:10
SC. OSSEA O ARTICOLARE GLOBALE CORP	876.20	Tc99m-HDP	26/03/2012 10:33
SC. OSSEA O ARTICOLARE GLOBALE CORP	900.78	Tc99m-HDP	26/03/2012 08:58
SC. OSSEA O ARTICOLARE GLOBALE CORP	911.49	Tc99m-HDP	26/03/2012 09:10
SC. REALE CON DASA (MIDRE-2) JUNGHNA	46.33	Tc99m-DASA	26/03/2012 10:55
TERAPIA DEGLI IPERIDIDROMI GDOO 131I	405.08	IT31-IOO-TERAP	26/03/2012 09:57
LINFONODI SENTINELLA MAMMELLA	67.31	Tc99m-NANOCOLL	26/03/2012 09:46
SC. LEUCOCITI MARCATI 99mTc-HMPAO	726.96	Tc99m-HMPAO-LEUCO	26/03/2012 08:30
SC. OSSEA O ARTICOLARE GLOBALE CORP	772.24	Tc99m-HDP	26/03/2012 09:00
LINFONODI SENTINELLA TIROIDE	74.00	Tc99m-NANOCOLL	26/03/2012 10:26
LINFONODI SENTINELLA TIROIDE	74.00	Tc99m-NANOCOLL	26/03/2012 10:26

# POLARIS MN

**Gestione tracciabilità preparazioni radiofarmaceutiche  
 attraverso il sistema informatico  
 Polaris**

1. Lista di distribuzione.....	1
2. Emissione .....	1
3. Scopo.....	1
4. Campo di applicazione.....	2
5. Riferimenti .....	2
6. Definizioni .....	2
7. Responsabilità e azioni.....	2
8. Strumenti di Registrazione.....	16

**1. Lista di distribuzione**

La presente istruzione operativa è distribuita dal Referente di Qualità di Unità Operativa al Direttore dell'UO e a tutti gli operatori che a vario titolo prestano servizio nell' UO di Medicina Nucleare: Medici, Biologo, Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, CPSI. Copia cartacea dell'istruzione operativa è collocata presso la Sala di Refertazione a disposizione di tutti per la consultazione. E' altresì possibile consultare l'istruzione operativa per via informatica nell'ambito del sito aziendale.

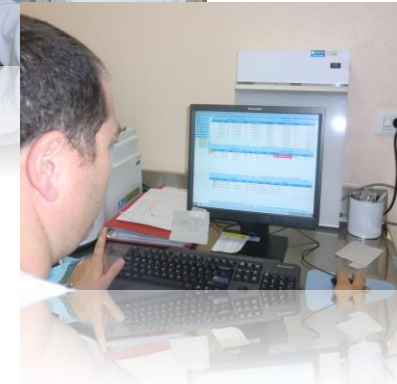
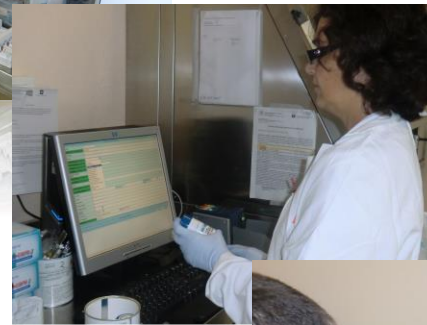
**2. Emissione**

Rev.	Descrizione modifiche	Data Approvazione	Redazione	Firma Verifica	Firma Approvazione
0	Prima redazione	17/09/12	Gruppo di redazione	D.ssa L. Uccelli RefQDip	Dr. L. Feggi Direttore di UOMN

Gruppo di redazione: Dr. L. Lodi (TSRM), D.ssa L. Uccelli (RefQUO), CTSRM D. Farina (RefQUO).

**3. Scopo**

La presente istruzione operativa ha lo scopo di identificare responsabilità e azioni relativamente a tutta l'attività di gestione del magazzino delle preparazioni radiofarmaceutiche attraverso il nuovo sistema Polaris.



# l' Accreditamento Istituzionale è un.....

---

atto con il quale si riconosce, ai soggetti già autorizzati all' esercizio di attività sanitarie, lo status di potenziali erogatori di prestazioni nell' ambito e per conto del Servizio Sanitario Nazionale;

**ed ha come obiettivo quello di...**

- Migliorare la qualità dell' assistenza, partendo dall' organizzazione
  - Creare un sistema di garanzie
    - Verso i Cittadini / Utenti
    - Verso i Committenti (Regione)
    - Verso il sistema complessivo dell' offerta di prestazioni
-

L' Assessore Regionale alla Sanità concede o nega l' accreditamento con proprio decreto

---

Tale atto è il risultato di un processo di **valutazione\***, il cui obiettivo è quello di verificare il possesso da parte dei servizi sanitari di requisiti predeterminati relativi alle **condizioni strutturali, organizzative e di funzionamento** che si ritiene influiscano sulla qualità dell' assistenza.

---

\*una istruttoria tecnica condotta dall' Agenzia Sanitaria Regionale.

# Che cosa è la qualità ?

L'insieme delle caratteristiche che conferiscono

ad un prodotto o ad un servizio la capacità di soddisfare i bisogni del fruitore



## ed il Sistema Qualità è..

“Insieme di responsabilità, struttura organizzativa, procedure, attività, capacità, risorse, che mira a garantire che processi, prodotti o servizi soddisfino i bisogni dei clienti/fruitori”\*

# Modello per l'accREDITAMENTO RER

Prendendo come riferimento concettuale

E' stato elaborato un insieme di requisiti che sviluppa e adatta il concetto di Sistema Qualità alla realtà sanitaria.

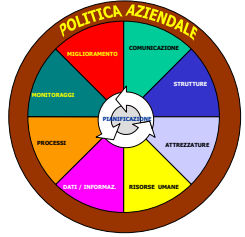
Norme ISO 9000



Modello per l'accREDITAMENTO RER







# Modello per l'accreditamento RER

In breve la Regione ritiene requisiti generali indispensabili:

- ✓ l'esistenza di una **"Politica"** della Struttura, che abbia chiari, dichiarati e documentati obiettivi di lungo e breve periodo adeguati sia alle risorse messe a disposizione (**"Pianificazione"**) che alle Responsabilità assegnate
- ✓ Modalità di **Comunicazione** (interna ed esterna), indispensabile per assicurare il coinvolgimento e la partecipazione degli operatori e per dare trasparenza alle caratteristiche del servizio erogato.
- ✓ Modalità strutturate di gestione dei **processi**, delle **strutture** e delle **attrezzature**.
- ✓ **Un piano di formazione**, che assicuri personale culturalmente adeguato.
- ✓ La dotazione di un **sistema informativo** capace di reggere l'attività interna e di generare le informazioni necessarie per le **verifiche** di qualità dalle quali nascono le occasioni di **miglioramento**.

# In pratica la stesura di un manuale di qualità....





# Il Manuale Qualità

---

Descrive l'organizzazione della struttura seguendo la scaletta dei 10 capitoli

- È richiesto per i Dipartimenti
- È consigliato per le UU.OO.

Nell'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Ferrara

- Manuale Aziendale
  - Manuali di Dipartimento
    - Presentazioni di U.O.
-