GESTIONE DEI RADIOFARMACI (RF): SISTEMA CARTACEO DI TRACCIABILITÀ IN UN'AZIENDA ULSS VENETA

Brunello S.[1,2], Rampin L.[3], Toniolo S.[1], Favaron M.[1], Chinellato A.[1]

[1]Azienda Ulss3 Serenissima – UOC Farmacia Ospedaliera Ospedale di Mestre;

[2]Università degli Studi di Ferrara – S.S. Farmacologia e Tossicologia Clinica;

[3]Azienda Ulss3 Serenissima – UOC Medicina Nucleare Ospedale di Mestre

INIZIATIVA DI BUONA PRATICA: ESPERIENZE DI GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO DA PARTE DEL FARMACISTA CLINICO

INTRODUZIONE

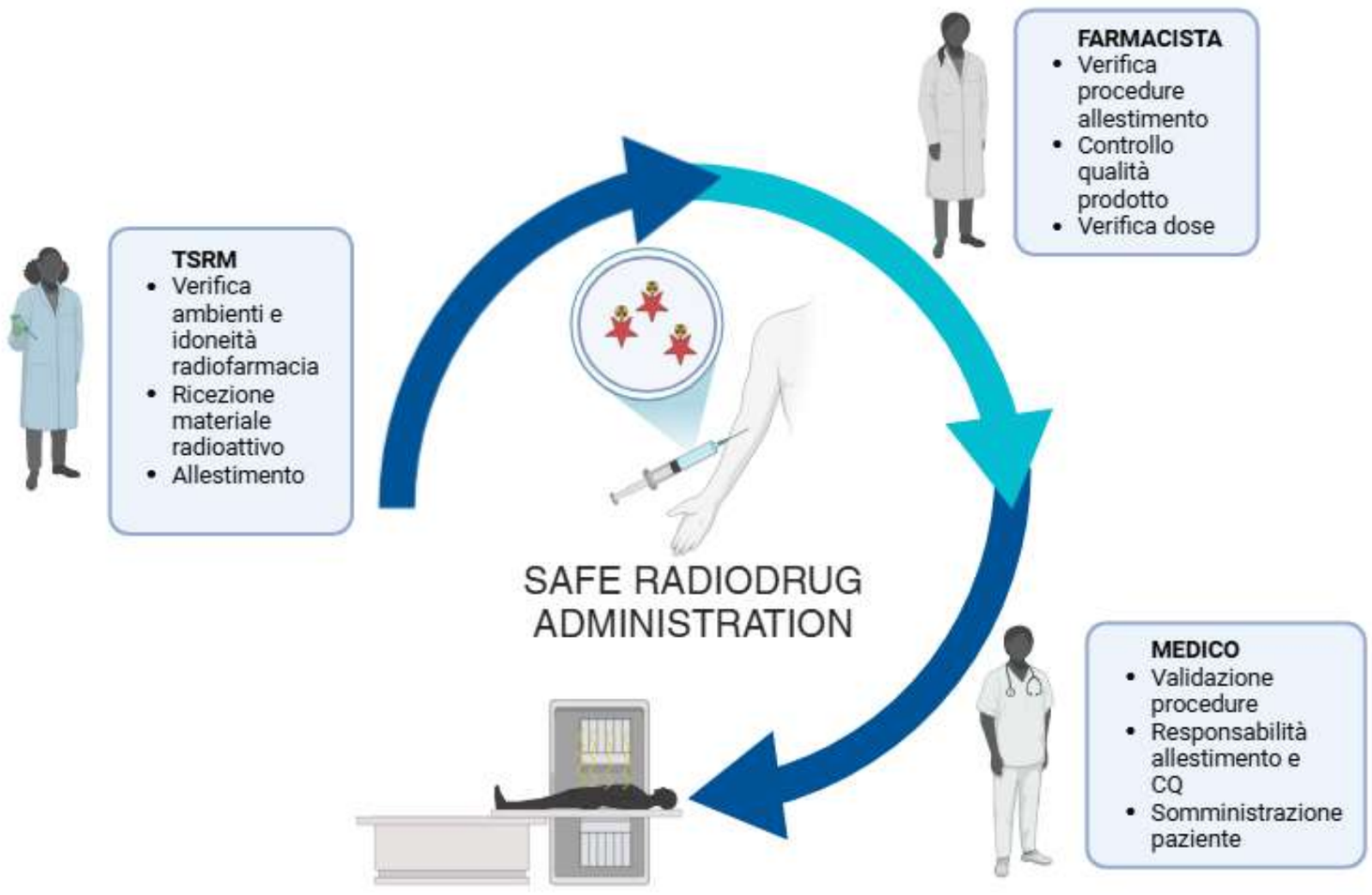
I RF sono preparati "radioattivi" assimilabili ai medicinali e, pertanto, sottendono ai requisiti normativi di qualità, efficacia e sicurezza dei farmaci ad uso umano. Tali preparati sono disponibili sia come prodotti industriali che galenici magistrali allestiti estemporaneamente nei locali di Medicina Nucleare interni alle strutture ospedaliere. Per entrambi l'assicurazione della qualità, requisito essenziale per rendere i prodotti conformi alla destinazione d'uso, è garantita dal rispetto delle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale Italiana (FUI) XII edizione [1].

OBIETTIVO

Descrizione della procedura cartacea, redatta in Medicina Nucleare (MN), per garantire la tracciabilità d'impiego dei RF dalla ricezione del materiale radioattivo alla somministrazione al paziente.

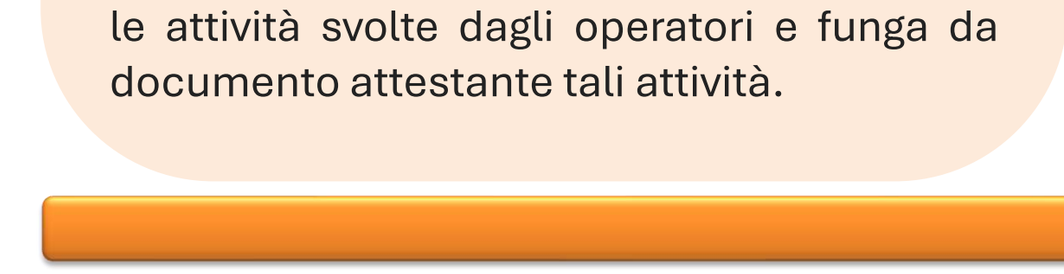
METODI

Individuazione delle principali fasi che sottendono il processo di produzione dei RF nel laboratorio di preparazione in MN: ricezione del materiale radioattivo, radiosintesi, controllo di qualità (CQ) e somministrazione al paziente. Per ognuna, in assenza di un sistema di tracciabilità informatizzato che documenti le operazioni svolte in accordo al Sistema di Assicurazione Qualità delle NBP, grazie ad un farmacista presente in MN, massimo esperto di NBP, è stata strutturata una modulistica cartacea, a compilazione manuale dal tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM), che uniformi e standardizzi le attività svolte dagli operatori e funga da documento attestante tali attività.

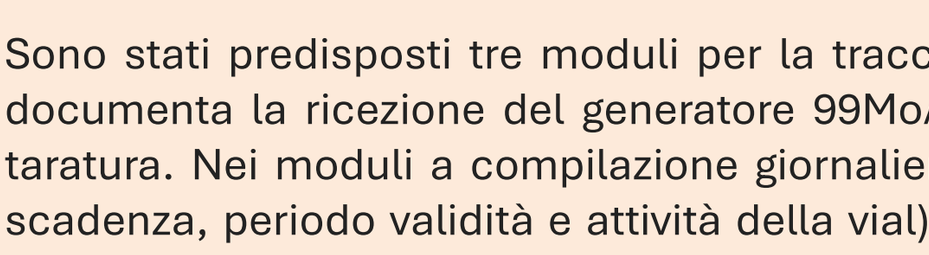


RISULTATI

Sono stati predisposti tre moduli per la tracciabilità: uno a compilazione settimanale e due giornaliera. Sul primo si documenta la ricezione del generatore 99Mo/99mTc, trascrivendo lotto, scadenza, orario e attività al momento della taratura. Nei moduli a compilazione giornaliera, uno è specifico per il singolo RF, contiene le generalità del kit (lotto, scadenza, periodo validità e attività della vial) ed ha allegato il cromatogramma relativo al CQ. Nell'altro si riporta, per ciascun kit ricostituito e frazionato, la lista di pazienti a cui deve essere somministrato. Per ogni dose da infondere, corrispondente ad un paziente da trattare, si trascrivono i dati del paziente, l'esame diagnostico da svolgere e la radioattività misurata.



STATO LOCALI, PAVIMENTI E ATTREZZATURE CAMERA CALDA							
Rilevazione eseguita con strumento TEMA CPS 51, con valori <20 controllo OK, valori >20 segnalare a CT							
			Mese _____				
Data	Locali		Attrezzature		Ambienti		Firma TSRM
	Conforme □	Non Conforme □	Conforme □	Non Conforme □	Conforme □	Non Conforme □	
	Conforme □	Non Conforme □	Conforme □	Non Conforme □	Conforme □	Non Conforme □	



TRACCIABILITA' MENSILE GENERATORE $^{99}Mo/^{99m}Tc$

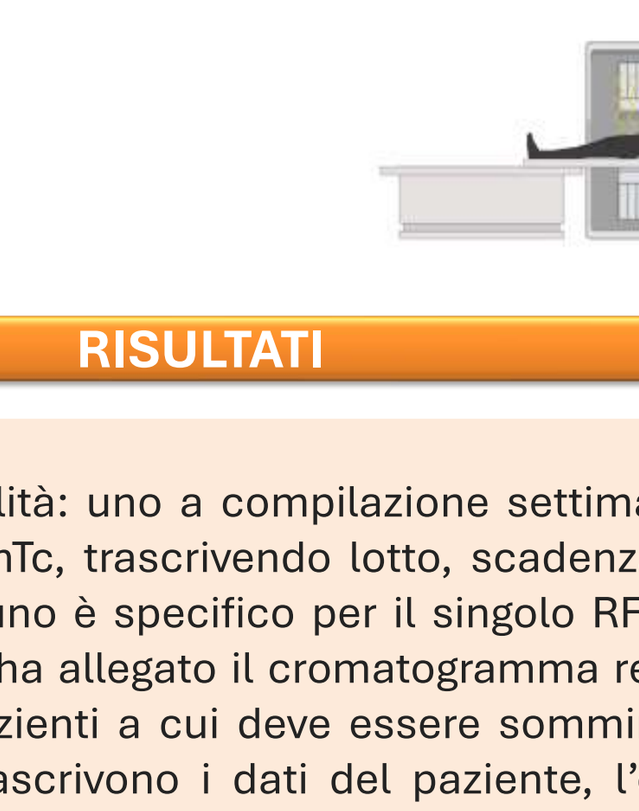
GENERATORE 99Mo/99mTc

Mese _____ **Settimana** _____

Calibrazione **Data** _____ **Ora** ____:____

Arrivo **Data** _____ **Ora** ____:____

Lotto _____



REGIONE DEL VENETO ULSS3 SERENISSIMA

Documento elaborato da: | In vigore dal: | Elaborazione. Prossima revisione: U.O.C. Medicina Nucleare Mestre | Approvato: Direttore: Dott.ssa

BATCH RECORD

DATA ____/____/_____ TSRM Preparatore _____

TSRM Controllo Qualità _____

PREPARAZIONE _____ secondo P.O.

Medico di Medicina Nucleare _____

LOTTO KIT Radiofarmaco _____ SCADENZA _____

INIZIO PRODUZIONE ____:____ FINE PRODUZIONE ____:____

ATTIVITA' _____MBq TOTALI DOSI DISPENSATE _____

APPROVAZIONE Responsabile Produzione Accettazione ☐ Rifiuto ☐ Firma _____

APPROVAZIONE Responsabile Controllo di Qualità Accettazione ☐ Rifiuto ☐ Firma _____

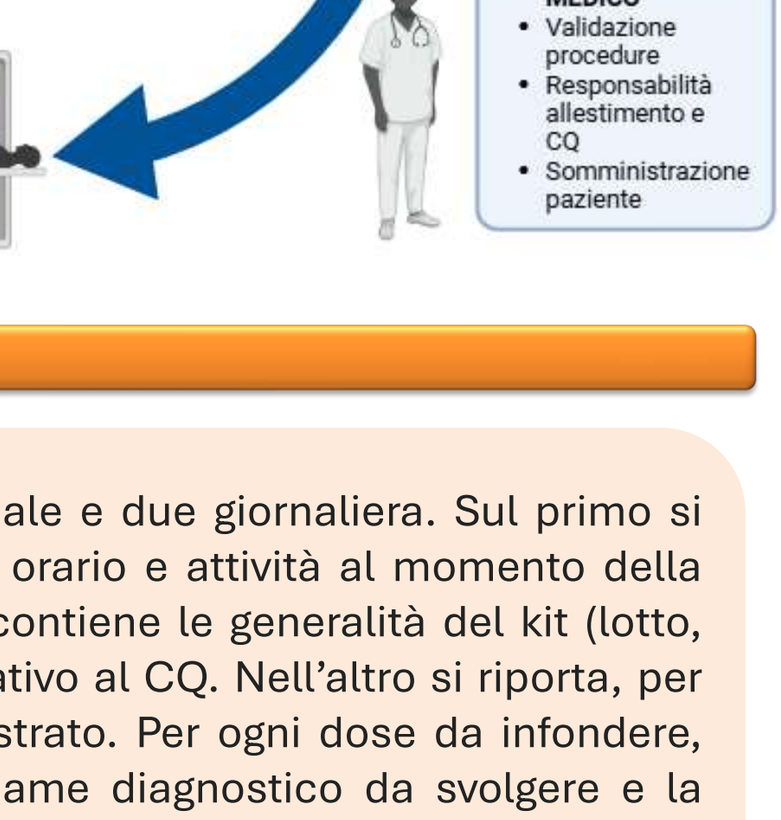
APPROVAZIONE Responsabile Rilascio per l'uso Clinico Accettazione ☐ Rifiuto ☐ Firma _____

CONTROLLO QUALITA'

Aspetto Conforme □ Non Conforme □

Presenza corpi estranei Conforme □ Non Conforme □

Altro _____



REGIONE DEL VENETO ULSS3 SERENISSIMA

Documento elaborato da: | In vigore dal: | Elaborazione. Prossima revisione: U.O.C. Medicina Nucleare Mestre | Approvato: Direttore: Dott.ssa

Il modulo in oggetto va conservato in radiofarmacia, compilato adeguatamente in tutte le parti dal TSRM responsabile dell'attività giornaliera e controllato e firmato dal Medico Nucleare

ATTIVITA' DISPENSAZIONE

PREPARAZIONE _____ del ____/____/____ LOTTO _____

ATTIVITA' TOTALE KIT/FIALA _____MBq PRODOTTA ALLE ORE____:____

VALIDITA' PREPARAZIONE ORE ____:____ DEL ____/____/_____

(vedi tabella stabilità kit radiofarmaci)

DOSI	*ORA*	*ATTIVITA'*	*ETICHETTA*	*TSRM*
1				

DISCUSSIONI E CONCLUSIONI

I moduli di tracciabilità sono utilizzati da tre TSRM che, settimanalmente, sono incaricati della verifica e trascrizione dei controlli svolti durante il processo di produzione dei RF. Ogni TSRM è responsabile di una specifica fase del processo: arrivo del generatore, allestimento del RF e CQ. Giornalmente, poi, un medico nucleare valida le attività svolte dal personale di comparto e conferma, per iscritto, la somministrazione del RF al paziente. Tale metodo consente la creazione di un dossier paziente specifico contenente le caratteristiche di preparazione, qualità e tracciamento dell'esame diagnostico somministrato, che viene allegato alla cartella clinica a tutela dell'utente e del personale sanitario coinvolto nell'allestimento dei RF.

BIBLIOGRAFIA

1. Norme di Buona Preparazione in Medicina Nucleare, Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione, I suppl., pg 840-849