

**AZIENDA U.S.L.
PESCARA**

Il giorno 2 MAR. 2017 nella sede dell'Unità Sanitaria Locale di Pescara.

IL DIRETTORE GENERALE

dr. Armando Mancini, nominato dalla Giunta Regionale con deliberazione n. 119 del 29/02/2016 acquisiti i pareri allegati del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ha adottato il seguente provvedimento su proposta del Direttore Sanitario Aziendale

N. 196

OGGETTO: Approvazione del progetto aziendale denominato "Implementazione di un sistema di assicurazione di qualità in un reparto di medicina nucleare in ottemperanza delle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare (NBP-MN) e stesura di un protocollo clinico per lo sviluppo di nuovi radiofarmaci".

IL DIRETTORE GENERALE

Letta, condivisa e fatta propria la relazione del Direttore Sanitario, riportata nell'allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri dei Direttori Sanitario ed Amministrativo;

DELIBERA

A) DI APPROVARE il progetto obiettivo aziendale, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, denominato **“Implementazione di un sistema di assicurazione di qualità in un reparto di medicina nucleare in ottemperanza delle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare (NBP-MN) e stesura di un protocollo clinico per lo sviluppo di nuovi radiofarmaci”**.

B) DI DARE ATTO che alla spesa necessaria per la retribuzione annuale del personale borsista che sarà selezionato per l'attuazione del progetto in parola, pari a 26.050,00 euro per un anno, si farà fronte con i fondi, non utilizzati ed ancora disponibili, destinati alla Linea Progettuale 6 dalla deliberazione del Direttore Generale n. 898 del 17 ottobre 2016.

C) DI INCARICARE l'Ufficio Gestione Risorse Umane della predisposizione di tutte le attività amministrative necessarie dirette al conferimento di una borsa di studio annuale, eventualmente prorogabile fino a tre anni, ad un Laureato in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, in possesso dei requisiti specificati nella parte motiva del presente provvedimento.

D) DI INCARICARE la Direzione Amministrativa del Presidio Ospedaliero di Pescara degli altri adempimenti amministrativi che deriveranno dall'adozione del presente provvedimento e dall'attuazione del progetto in argomento.

E) DI TRASMETTERE copia del presente provvedimento all'Ufficio Gestione Economico-Finanziaria, all'Ufficio Gestione Risorse Umane e alla Direzione Amministrativa del P.O. di Pescara.

F) DI CONFERIRE al presente provvedimento, per ragioni di urgenza, immediata esecutività, ai sensi dell'art. 6 del regolamento interno approvato con deliberazione del direttore generale pro-tempore n. 705 del 6 giugno 2012.

G) DI DISPORRE che il presente provvedimento venga integralmente pubblicato nell'Albo Pretorio Aziendale, ai sensi del D.Lgs. n. 33/2013.

Relazione del Direttore Sanitario Aziendale

Premesso che:

L'U.O.C. di Medicina Nucleare del Presidio Ospedaliero di Pescara è dotato di locali e strumenti necessari per il funzionamento della cosiddetta "Camera Calda", in cui è obbligatorio conservare e manipolare i radionuclidi, utili per l'allestimento di Radiofarmaci da utilizzare nelle attività di Medicina Nucleare di diagnostica e terapia.

Il Decreto Legislativo n.187/2000 sancisce che la responsabilità della struttura in cui si preparano i radiofarmaci appartiene al medico nucleare, il quale, per la preparazione ed i controlli di qualità dei radiofarmaci, può delegare la funzione ad altre figure professionali specializzate in possesso delle conoscenze per lavorare utilmente con sorgenti radioattive.

E' opportuno che nella suddetta struttura, definita per accezione "Radiofarmacia", ogni attività debba essere posta in essere da personale qualificato, per poter eseguire correttamente le procedure sintetiche e di controllo di qualità al fine di preparare gli agenti diagnostici e terapeutici.

Considerato che:

L'esecuzione di radiofarmaci estemporanei, la preparazione di cellule radiomarcate e radiofarmaci sperimentali non possono essere affidate genericamente al direttore medico della U.O.C. di Medicina Nucleare del Presidio Ospedaliero di Pescara, in ragione della complessità specifica delle procedure connesse.

E' preferibile affidare le suddette attività alla cura di personale qualificato in possesso di Diploma di Laurea in Chimica Farmaceutica, formazione specifica post-lauream (diploma di specializzazione o master di II livello) e di esperienza lavorativa nella materia, anche al fine di elaborare procedure per il personale tecnico nella manipolazione di detti farmaci.

Rilevato che:

Per far fronte alle esigenze e carenze sopradescritte, l'U.O.C. di Medicina Nucleare del Presidio Ospedaliero di Pescara ha elaborato un Progetto Aziendale denominato **"Implementazione di un sistema di assicurazione di qualità in un reparto di medicina nucleare in ottemperanza delle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare (NBP-MN) e stesura di un protocollo clinico per lo sviluppo di nuovi radiofarmaci"**.

Il progetto in parola si propone di implementare un sistema di Assicurazione di Qualità per rispondere appieno alle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare, di adeguare la documentazione e le procedure operative alle Linee Guida NBP-MN, di attivare un Protocollo Clinico per lo studio di nuovi radiofarmaci di interesse diagnostico e terapeutico.

Per l'attuazione del progetto in parola è necessario stipulare un contratto annuale, eventualmente rinnovabile fino ad un massimo di tre anni, di borsa di studio con un Chimico Radiofarmaceutico in possesso dei seguenti requisiti:

- Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche;
- Master di II livello in discipline concernenti l'uso e la gestione dei Radiofarmaci;
- Documentata esperienza maturata in un reparto di medicina nucleare;
- Documentata esperienza maturata nel campo della Ricerca Scientifica.

La spesa complessiva da affrontare per finanziare il contratto annuale, eventualmente rinnovabile fino ad un massimo di tre, di borsa di studio è pari € 26.050,00 per ogni singolo anno.

I fondi necessari per far fronte alla suddetta spesa saranno reperiti nelle quote progettuali, non utilizzate ed ancora disponibili, destinate alla Linea Progettuale 6 dalla deliberazione del Direttore Generale n. 898 del 17 ottobre 2016.

Ciò premesso, si propone al Direttore Generale di approvare il progetto aziendale denominato "Implementazione di un sistema di assicurazione di qualità in un reparto di medicina nucleare in ottemperanza delle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare (NBP-MN) e stesura di un protocollo clinico per lo sviluppo di nuovi radiofarmaci" e di dare atto che la somma presunta di spesa derivante dal presente provvedimento, pari a 26.050,00 euro annui, sarà reperiti nei fondi non utilizzati ed attualmente disponibili destinati alla Linea Progettuale 6 dalla deliberazione del Direttore Generale n. 898 del 17 ottobre 2016.

Il Direttore Sanitario
(Dott. Valterio Fortunato)





Regione Abruzzo – Azienda USL Pescara
Ospedale Civile di Pescara “Spirito Santo”

**UNITA' OPERATIVA DI MEDICINA NUCLEARE E
TERAPIA RADIOMETABOLICA**

Direttore – Dott. Valerio De Francesco

Tel. 085 425.2620/2479 – Fax 085 425.2309

2513



All'attenzione del

Direttore Generale

Dr. Armando MANCINI

Presidio Ospedaliero “Spirito Santo”, Pescara

Direttore Sanitario

Dr. Valterio FORTUNATO

Presidio Ospedaliero “Spirito Santo”, Pescara

Direttore Amministrativo

Dr. Paolo ZAPPALA'

Presidio Ospedaliero “Spirito Santo”, Pescara

Direttore del Dipartimento Gestione e

Sviluppo Risorse Umane

Dr. Vero MICHITELLI

Presidio Ospedaliero “Spirito Santo”, Pescara

Oggetto: Autorizzazione alla realizzazione di Progetto Aziendale triennale

Il sottoscritto Dr. Valerio DE FRANCESCO, Direttore dell'U.O.C. di Medicina Nucleare e Terapia Radiometabolica, nonché f.f. Direttore del Dipartimento Diagnosi e Cura dei Tumori dell'Ospedale Civile “Spirito Santo” de Pescara

RICHIESTE

di autorizzare la realizzazione del Progetto Aziendale di durata triennale, denominato “Implementazione di un Sistema di Assicurazione di Qualità in un Reparto di Medicina Nucleare in ottemperanza alle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare (NBP-MN) e stesura di un Protocollo Clinico per lo sviluppo di nuovi Radiofarmaci”, vedi Allegato A.

Pescara, li 15/12/2016

Cordiali saluti

OSPEDALE CIVILE PESCARA
UNITA' OPERATIVA DI MEDICINA
NUCLEARE E TERAPIA RADIOMETABOLICA
IL PRIMARIO
Dott. VALERIO DE FRANCESCO
Cod. 4800

Relazione del Direttore f.f. Dipartimento Diagnosi e Cura dei Tumori e Responsabile UOC del Reparto di Medicina Nucleare e Terapia Radiometabolica

PREMESSA

Il Servizio di Medicina Nucleare, unitamente al Servizio di Radioterapia, è stato istituito nel 1965, sotto la direzione del prof. Giovanni Muzii.

Dal 1995 è stata attivata l'Unità Operativa di Radioterapia e Medicina Nucleare nei locali semi-interrati del Poliambulatorio del nuovo ospedale.

Dal 1996 è stata attivata la sezione di Terapia Radiometabolica, con n. 4 posti letto.

Dal 1999 dalla scissione con la sezione di Radioterapia è stata istituita l'Unità Operativa di Medicina Nucleare e Terapia Radiometabolica.

Dal 01/07/2011 l'U.O.C. di Medicina Nucleare deve essere gestita nel totale rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare (NBP-MN) come richiesto dal D.M. 30 marzo 2005, G.U. 21.07.05.

L'Unità Operativa di Medicina Nucleare e Terapia Radiometabolica esplica la propria attività in tre segmenti principali:

1. *Diagnostica in Vivo*: somministrazione diretta al paziente di sostanze radioattive (Radionuclidi o Radiofarmaci) a scopo Diagnostico.
2. *Diagnostica in Vitro*: determinazione diretta sui campioni ematici di analiti, con tecniche di tipo immunometrico basate sull'uso di radionuclidi [¹²⁵I] (Metodo: IRMA & RIA)
3. *Terapia Radiometabolica*: somministrazione di sostanze radioattive (Radionuclidi o Radiofarmaci) per il trattamento di diverse patologie, in particolare oncologiche.

Per raggiungere tali scopi impiega:

- Strumentazione tecnologicamente adeguata, sottoposta a programmi periodici e controllati di verifica della qualità e dello stato d'efficienza.
- Personale Medico, Tecnico ed Infermieristico adeguatamente formato e continuamente aggiornato, nell'ambito di programmi aziendali, regionali e nazionali d'Educazione Continua in Medicina (ECM).

I Servizi di Medicina Nucleare, secondo precise Norme di Legge, sono dotati di locali ed attrezzature indispensabili per l'installazione della "*Camera Calda*", dove devono essere riposti e manipolati i radionuclidi, necessari all'allestimento dei Radiofarmaci da impiegare nelle attività Medico-Nucleari di Diagnostica e Terapia.

Tale struttura, nel suo complesso operativo, dovrebbe costituire, secondo un'eccezione più approfondita, la "*Radiofarmacia*", dove vengono preparati e controllati i vari Radiofarmaci, e le singole dosi.

Ogni attività di preparazione/controllo di qualità dei Radiofarmaci, effettuata al momento dell'uso presso i centri di impiego, dovrebbe essere svolta da personale qualificato, fornito del necessario addestramento e la cui formazione sia riconosciuta, per poter eseguire correttamente, ed in modo riproducibile, le procedure sintetiche e di controllo di qualità necessarie per la preparazione di agenti diagnostici e terapeutici.

Infatti, ogni errore nella produzione della specifica forma chimica del radiotracciante induce necessariamente un errore nell'informazione diagnostica/terapeutica ricavata e, di conseguenza, un danno al paziente.

Nella prospettiva di una ottimale gestione della "Camera Calda" e poiché nella gran parte dei casi i Radiofarmaci devono essere preparati prima dell'uso, è indispensabile individuare un responsabile, dotato della necessaria preparazione specifica e della conoscenza delle normative vigenti come sancita dalla pubblicazione "Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare" (NBP-MN), nelle Linee Guida AIMN per la Preparazione e Controllo Qualità dei Radiofarmaci e nel Libro Bianco della Medicina Nucleare (AIMN), che possa garantire la loro corretta produzione ed attestarne la qualità finale.

Il D.Lgs 187/00 e le NBP-MN stabiliscono che:

- L' esercente assegna la responsabilità della struttura in cui si preparano i Radiofarmaci al Medico Nucleare (Responsabile Generale);
- La preparazione/controlli di qualità dei Radiofarmaci rientra tra gli aspetti pratici delegabili dal Responsabile della Struttura alle altre figure professionali specializzate ed in possesso delle conoscenze per lavorare con sorgenti radioattive.

Radiofarmaci Estemporanei, Preparazione di cellule radiomarcate e Radiofarmaci Sperimentali richiedono l'esecuzione di procedure complesse che possono essere affidate dal Responsabile Generale solo a personale qualificato, in possesso di una laurea quinquennale congruente, di un diploma di specializzazione (Master II Livello) e preparazione specifica.

Il *Chimico RadioFarmaceutico* è definito come l'operatore che, sulla base delle NBP-MN sia in possesso di una estesa conoscenza dei vari settori della scienze chimiche, che vanno dalla chimica dei composti inorganici a quella dei composti organici e delle biomolecole, per finire alla chimica analitica, i principi fondamentali della fisica delle radiazioni, del funzionamento dei rivelatori della radioattività e della radioprotezione, nonché gli elementi essenziali delle scienze farmaceutiche, della biologia e biochimica cellulare e della microbiologia e che, sulla base delle NBP-MN,:

- definisce e descrive esattamente le procedure che sono necessarie per la preparazione di ogni Radiofarmaco impiegato all'interno della particolare Struttura di Medicina Nucleare (Radiofarmacia);
- ne convalida l'efficienza e riproducibilità;
- determina quali sono i controlli indispensabili al fine di dimostrare e documentare che il prodotto finale ha raggiunto la massima qualità possibile in termini di purezza radiochimica (RCP) assenza di tossicità e pericolosità dei componenti iniettabili, sterilità ed apirogenicità;

- tiene, continuamente, sotto controllo i processi di produzione assicurando, in questo modo, che la validità delle procedure impiegate si mantenga costante nel tempo intervenendo, se necessario, per risolvere le eventuali situazioni di criticità;
- svolge un ruolo chiave nella ricerca e sviluppo di nuovi Radiofarmaci.

Al Chimico RadioFarmaceutico pertanto competono incarichi non esclusivamente di carattere organizzativo ed operativo, ma ben definiti compiti consultivo di carattere chimico e farmacologico che coadiuvino il medico nell'attività diagnostica e terapeutica.

Attraverso la messa in opera di un Sistema di Assicurazione di Qualità, si raggiunge l'obiettivo di pervenire ad una precisa definizione di tutte le fasi del processo di produzione del Radiofarmaco (tracciabilità), un risultato che consente al radiochimico di fornire al Medico Nucleare, responsabile unico della somministrazione del Radiofarmaco, un prodotto garantito e completamente conforme ai requisiti richiesti per la corretta realizzazione dell'intera procedura diagnostica e terapeutica.

La Sperimentazione Clinica è uno straordinario mezzo per valutare l'efficacia di un farmaco, i rischi che ne comporta e, in definitiva, per decidere se sia opportuno renderlo disponibile per la popolazione. Tuttavia l'importanza della ricerca non può mai giustificare la violazione dei diritti delle persone che partecipano alla sperimentazione. Per questo motivo l'Unione europea ha adottato un insieme di norme, definito *Good Clinical Practice* (in italiano Buona Pratica Clinica), che regolano la correttezza della ricerca. L'Unità Operativa che svolge una Sperimentazione Clinica deve avere personale qualificato e adeguato alle attività da svolgere e formato appropriatamente sulle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP, Good Clinical Practice) e sulla gestione delle emergenze mediche. Tra queste è richiesta almeno una persona con laurea in farmacia o CTF incaricata di provvedere alla gestione dei farmaci (conservazione, dispensazione, contabilità del farmaco sperimentale, altre mansioni connesse con la gestione dei medicinali sperimentali e dei farmaci per l'emergenza); (Cit. AIFA)

PROGETTO

L'U.O.C. di Medicina Nucleare e Terapia Radiometabolica in parola, ha predisposto un progetto aziendale di durata Triennale denominato "Implementazione di un Sistema di Assicurazione di Qualità in un Reparto di Medicina Nucleare in ottemperanza alle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare (NBP-MN) e stesura di un Protocollo Clinico per lo sviluppo di nuovi Radiofarmaci".

BENEFICI ATTESI

I benefici attesi riguardano:

- Implementazione di un Sistema di Assicurazione di Qualità in un Reparto di Medicina Nucleare, per rispondere appieno a quelle che sono le Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare (NBP-MN), la cui realizzazione è indispensabile per adeguare la documentazione e le procedure operative dell'attività in Medicina Nucleare e nello specifico della Radiofarmacia alle nuove Linee Guida NBP-MN;
- Attivazione di un Protocollo Clinico per lo studio di nuovi Radiofarmaci di interesse diagnostico e terapeutico.

REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

Alle suddette esigenze non è possibile far fronte con le risorse strumentali ed il personale in servizio che non avrebbe tempo da sottrarre all'attività lavorativa per indirizzarlo ad adeguamenti ed innovazione;

l'Azienda Usl di Pescara può assegnare borse di studio mediante le previste, idonee e consentite procedure di scelta da porre in essere nel limite di un contingente numerico proporzionato alla dotazione organica complessiva e sul presupposto che dette assegnazioni non possono protrarsi oltre il termine dei temi/progetti per i quali vengono assegnate;

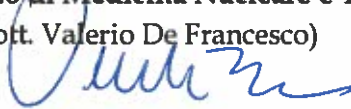
per l'attuazione del progetto in argomento è necessario, nello specifico, conferire borse di studio per n. 1 (uno) per il seguente personale: Chimico RadioFarmaceutico in possesso dei seguenti requisiti specifici:

- Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche;
- Master di II Livello in discipline concernenti l'uso e la gestione dei Radiofarmaci;
- Documentata esperienza maturata in un Reparto di Medicina Nucleare;
- Documentata esperienza maturata nel campo della Ricerca Scientifica;

La spesa per il borsista sarà pari a 26.050,00 (al quale va aggiunto il rischio radiologico) per ogni anno e, per l'effetto trattandosi di contratto triennale, la spesa complessiva ammonta a € 78.150,00.

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone, al Direttore Generale:
di autorizzare la realizzazione del Progetto Aziendale di durata triennale, denominato
"Implementazione di un Sistema di Assicurazione di Qualità in un Reparto di Medicina Nucleare in ottemperanza alle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare (NBP-MN) e stesura di un Protocollo Clinico per lo sviluppo di nuovi Radiofarmaci"

il Direttore f.f. Dipartimento Diagnosi e Cura dei Tumori e
Responsabile UOC del Reparto di Medicina Nucleare e Terapia Radiometabolica
(Dott. Valerio De Francesco)

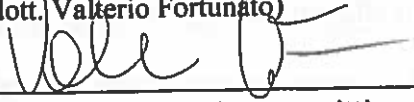


Allegato B Originale

Il Direttore proponente, con la sottoscrizione, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del presente provvedimento

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE

(dott. Valterio Fortunato)



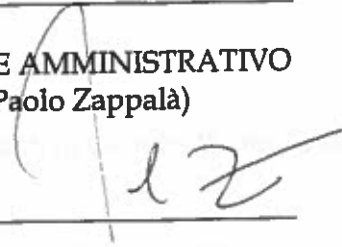
Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

favorevole

non favorevole per le seguenti motivazioni

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(dott. Paolo Zappalà)



favorevole

non favorevole per le seguenti motivazioni

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Valterio Fortunato)



IL DIRETTORE GENERALE
dr. Armando Mancini



Il presente provvedimento viene pubblicato all'albo on line dell'Ausl di Pescara
in data **3 MAR. 2017** ove rimarrà affisso per un periodo non inferiore a n. 15 giorni consecutivi

- Il presente provvedimento è immediatamente esecutivo a seguito della pubblicazione all'albo on line dell'Ausl di Pescara
- Il presente provvedimento è soggetto al controllo da parte della Giunta Regionale

Il presente provvedimento viene trasmesso:

per l'esecuzione a:

Direzione Sanitaria

PO Pescara DA

UOC Tratt. Economico Fin.

UOC Gestione Ris. Umane

per conoscenza a:

°

°

°

alla Giunta Regionale in data

con nota prot.

alla Conferenza dei Sindaci in data

con nota prot.

al Collegio Sindacale in data

con nota prot.

U.O.C. Affari Generali e Legali
Il funzionario incaricato

U.O.C. Affari Generali e Legali
Il Responsabile Affari Generali
(dott. Fabrizio Veri)