



# **SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE**

*fondata nel 1952*

---

**Corso residenziale di aggiornamento  
a carattere interregionale  
a cura dell'Area Scientifica Culturale SIFO - Radiofarmacia**

## **LA DOCUMENTAZIONE E L'UTILIZZO DEI SISTEMI INFORMATICI IN RADIOFARMACIA**

**ID ECM: 313-273768**

**Torino, 3 ottobre 2019**

c/o BWS Plus Hotel Genova

### **RAZIONALE**

L'applicazione delle Norme di Buona Preparazione per Medicina Nucleare (NBP-MN, 1° supplemento FU XI ed. 2005) in vigore dal 2011, comporta un continuo mantenimento ed aggiornamento del Sistema di Assicurazione della Qualità atto a garantire sicurezza, qualità ed efficacia dei preparati radiofarmaceutici destinati ai pazienti in Medicina Nucleare. Al fine di rispettare le richieste normative che riguardano la tracciabilità del percorso assistenziale, dalla prescrizione fino alla somministrazione al paziente, inclusa la conservazione dei dati, la gestione della documentazione rappresenta ancora un settore con importanti criticità. Le difficoltà derivano dalla natura complessa delle prestazioni erogate in ambito medico-nucleare, che uniscono aspetti legati alla gestione del radiofarmaco a quelli squisitamente connessi all'acquisizione di immagini e alla produzione di un referto medico. L'avvento di sistemi informatici o software dedicati per le attività in Medicina Nucleare ha cambiato radicalmente l'approccio al data management, facilitando e migliorando la raccolta di informazioni sull'attività clinica svolta quotidianamente in reparto. Contestualmente però si è rivelata la necessità di continuare a sviluppare questi sistemi nel mutato contesto normativo di privacy e di data integrity, nel rispetto delle peculiarità della sinergia tra Radiofarmacia e Medicina Nucleare. L'attività di Radiofarmacia all'interno delle Medicine Nucleari si inserisce nell'ambito delle preparazioni di medicinali sterili, ed è pertanto soggetta ad una precisa normativa descritta in Farmacopea e, con particolare dettaglio nelle GMP europee. L'utilizzo di "sistemi computerizzati" sia per la gestione dei dati analitici che per la gestione della documentazione è prevista dalla normativa e promossa dalle Linee Guida ministeriali, ma deve fare riferimento all'articolato e complesso "Annex 11" delle GMP europee per la gestione e la convalida dei sistemi informatici. D'altro canto, è importante sottolineare che le pratiche in Radiofarmacia sono parte di un sistema multidisciplinare, già strutturato in sistemi validati dedicati all'elaborazione, conservazione delle immagini e refertazione (RIS), che comprendono anche la conservazione e gestione di documentazione riferita alla detenzione dei prodotti radioattivi e alla radioprotezione degli operatori e dei pazienti.

### **OBIETTIVI DEL CORSO**

Con lo svolgimento del corso si intende fornire una visione d'insieme dei sistemi informatici utili alla gestione della documentazione connessa alle attività di Radiofarmacia in Medicina Nucleare, nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati. Verranno presentati i risultati delle esperienze con i più diffusi sistemi software commerciali e adottati in alcune realtà ospedaliere.

### **RESPONSABILE SCIENTIFICO**

**Dott.ssa Monica Santimaria**

---



# SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

*fondata nel 1952*

U.O.C. Medicina Nucleare Ospedale S. Bortolo Vicenza AULSS 8 Berica  
Coordinatore Area Scientifico-Culturale SIFO Radiofarmacia

**Dott. Massimo Boni**

Farmacista Dirigente di I livello – A.O.U. Maggiore della Carità di Novara  
Segretario Regionale SIFO – Piemonte e Val d'Aosta

**Dott. Marco Marcolin**

Dirigente Farmacista Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS – Castelfranco Veneto (TV)  
Collaboratore ASC SIFO Radiofarmacia

## **PROGRAMMA SCIENTIFICO**

---

08.30-09.00 Registrazione partecipanti

09.00-09.15 Introduzione ai lavori

**M. Santimaria, M. Boni, F. Cattel, G. Muserra, S. Peri**

### **I SESSIONE – La gestione della documentazione e le Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare: la normativa applicabile – Pt.1**

---

Moderatori: **M. Santimaria, D. Deandreis**

09.15-09.45 Le NBP-RF ed il sistema di documentazione delle preparazioni radiofarmaceutiche

**M. Di Franco**

09.45-10.30 I sistemi informatici e la radiofarmacia: convalida e Annex 11 GMP. Analisi e applicabilità nel contesto NBP-RF

**S. Temperini**

*Coffee Break 10.30-10.45*

### **II SESSIONE – La gestione della documentazione e le Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare: la normativa applicabile – Pt.2**

---

Moderatori: **M. Boni, M. Marcolin**

10.45-11.15 La radioprotezione e la minimizzazione del rischio clinico associata all'impiego dei sistemi informatici

**R. Visentin**

11.15-11.45 I sistemi informatici per Medicina Nucleare e la gestione del dato strumentale

**F. Lodi**

11.45-12.15 Sistemi informatici aziendali e possibilità di integrazione con i sistemi informatici di gestione della documentazione in radiofarmacia: requisiti e criticità nella tracciabilità analitica garantita dal data integrity

**A. Del Sole**

12.15-12.45 Tavola Rotonda:

I sistemi informatici nella gestione e la tracciabilità delle attività di un reparto di Medicina Nucleare: Quali le criticità normative? Quali vantaggi? Ruoli e responsabilità in un contesto multidisciplinare.

---



# SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

*fondata nel 1952*

**Relatori della mattina, D. Deandreis, G. Bertuccio**

*Light Lunch 12.45-13.30*

## **III SESSIONE – La gestione della documentazione e le Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare - Parte pratica**

---

Moderatori: **V. Di Iorio, M. Santimaria**

13.30-14.00	Richiesta e offerta: esiste un perfect match? <b>M. Riondato</b>
	Esperienze di alcuni centri di Medicina Nucleare nell'utilizzo di sistemi informatici dedicati:
14.00-14.30	- UOC Medicina Nucleare Trento - <b>S. Agostini</b>
14.30-15.00	- UOC Medicina Nucleare Azienda USL della Valle d'Aosta - <b>C. Poti</b>
15.00-15.30	- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma - <b>S. Migliari</b>
15.30-16.00	- S.C. Medicina Nucleare ASO S. Croce e Carle (CN) - <b>G. Perlo</b>
16.00-16.30	Tavola Rotonda: Quali richieste alle industrie che sviluppano software per Medicina Nucleare? <b>Relatori del pomeriggio</b>
16.30-17.00	Prova di apprendimento ECM
17.00	Conclusione dei lavori

### **FACULTY**

---

#### **AGOSTINI Stefania**

U.O.C. Medicina Nucleare – Ospedale S. Chiara Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento  
Collaboratore ASC SIFO Radiofarmacia

#### **BERTUCCIO Giovanni**

Direttore Medicina Nucleare – Ospedale Santa Croce di Moncalieri (TO)

#### **BONI Massimo**

Farmacista Dirigente di I livello – A.O.U. Maggiore della Carità di Novara  
Segretario Regionale SIFO – Piemonte e Val d'Aosta

#### **CATTEL Francesco**

Direttore S.C. Farmacia – A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino  
Segretario Nazionale SIFO

#### **DEANDREIS Desiree'**

Professore associato – Dipartimento di Scienze Mediche – Università degli Studi di Torino

#### **DEL SOLE Angelo**

Professore Associato in Medicina Nucleare, Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Milano

#### **DI FRANCO Marisa**

Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga, Orbassano

---



# SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

*fondata nel 1952*

## **DI IORIO Valentina**

Farmacia Oncologica - Radiofarmacia - Ist. Sc. Romagnolo IRCCS - I.R.S.T, Meldola (FC)  
Collaboratore ASC SIFO Radiofarmacia

## **LODI Filippo**

Radiofarmacia PET, U.O. Medicina Nucleare, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna,  
Policlinico S. Orsola-Malpighi

## **MARCOLIN Marco**

Dirigente Farmacista Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS - Castelfranco Veneto (TV)  
Collaboratore ASC SIFO Radiofarmacia

## **MIGLIARI Silvia**

Dirigente Farmacista Istituto Oncologico Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

## **MUSERRA Gaetana**

Presidente Comitato Etico di Milano Area 2 - IRCCS Policlinico (MI)  
Past Director - Servizio di Farmacia Aziendale - Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli e Oftalmico  
Di Milano

## **PERI Simona**

Farmacista responsabile SSD Farmacia Ospedaliera ASL 4 chiavarese - Regione Liguria  
Segretario Regionale SIFO - Liguria

## **PERLO Giorgia**

Farmacista Dirigente SC Farmacia e SC Medicina Nucleare - A.O.S. Croce e Carle di Cuneo

## **POTI Carlo**

Direttore S.C. Medicina Nucleare Ospedale Regionale della Valle d'Aosta "U. Parini" e Direttore  
Dipartimento Diagnostica per Immagini e Radioterapia

## **RIONDATO Mattia**

Dirigente Farmacista Med Nucleare ASL5 Spezzino, Ospedale Sant'Andrea - La Spezia  
Collaboratore ASC SIFO Radiofarmacia

## **SANTIMARIA Monica**

U.O.C. Medicina Nucleare Ospedale S. Bortolo Vicenza AULSS 8 Berica  
Coordinatore Area Scientifico-Culturale SIFO Radiofarmacia

## **TEMPERINI Silvio**

CTP SYSTEM S.r.l., Poggibonsi (Siena)

## **VISENTIN Roberta**

Servizio Fisica Sanitaria, APSS Trento

## **INFORMAZIONI GENERALI**

---

**Obiettivo di riferimento nazionale: n.18** - contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica, ivi incluse le malattie rare e la medicina di genere

### **Destinatari:**

Il corso è rivolto a n. **25 Operatori Sanitari** provenienti dalle regioni Liguria, Lombardia, Piemonte, Val D'Aosta e Veneto. Nello specifico:

- **n. 13 Farmacisti Ospedalieri e Territoriali soci SIFO** in regola con la quota
-



# SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

*fondata nel 1952*

associativa 2019;

- **n. 7 Medici Chirurghi** (Medicina Nucleare);
- **n. 1 Fisico** (Fisica Sanitaria)
- **n. 2 Tecnici Sanitari di Radiologia Medica;**
- **n. 1 Chimico;**
- **n. 1 Biologo;**

Sistema di Gestione certificato  
UNI EN ISO 9001:2015  
certificato n°26208

per progettazione ed erogazione di eventi formativi. Progettazione,  
organizzazione e sviluppo di studi di ricerca in ambito farmaceutico. Gestione e  
coordinamento delle Segreterie Regionali.

## **Provider e Segreteria Iscrizioni:**

SIFO (Provider Standard Nazionale ID n. 313)  
Via C. Farini, 81 - 20159 Milano  
tel. 026071934 fax 0269002476  
segreteria.ecm@sifo.it – www.sifoweb.it

## **Sede dell'evento:**

BWS Plus Hotel Genova  
Via Sacchi, 14  
10128 - Torino TO

## **Segreteria Organizzativa:**

FONDAZIONE SIFO srl  
Via C. Farini, 81 – Milano  
Tel. 02-6071934 – sito: [www.sifoweb.it](http://www.sifoweb.it)

## **Iscrizioni**

Le iscrizioni saranno gestite dalla Segreteria Nazionale SIFO tramite procedura online per i Farmacisti e tramite scheda d'iscrizione per le restati Figure professionali a cui il corso è rivolto. Accedere al sito societario [www.sifoweb.it](http://www.sifoweb.it) nella pagina dedicata al corso Eventi ed ECM / Residenziali / Corsi Interregionali

## **Non è prevista quota iscrizione**

## **ECM**

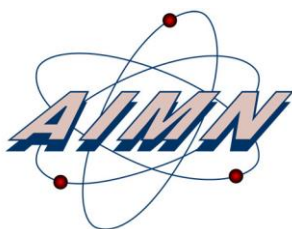
L'attività formativa proposta è stata inserita nel piano formativo di SIFO per l'anno 2019 per la professione di FARMACISTA, MEDICO CHIRURGO, FISICO, TECNICO SANITARIO DI RADIOLOGIA MEDICA, CHIMICO, BIOLOGO.

Durata dell'attività formativa: 6.15

Crediti ECM: 7,80

Si ricorda che il rilascio della certificazione dei crediti è subordinato alla partecipazione di almeno il 90% della durata dei lavori, al superamento della prova di apprendimento e alla compilazione della scheda di valutazione dell'evento.

## **Con il patrocinio di:**



Associazione Italiana di Medicina Nucleare  
ed Imaging Molecolare





**SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA  
E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE**

*fondata nel 1952*

**Con il contributo non condizionato di**

