

1. Record Nr.	UNINA9910140970703321
Autore	Lucignani G (Giovanni)
Titolo	La qualita nella preparazione dei radiofarmaci : indicazioni per la pratica clinica // Giovanni Lucignani (a cura di) ; con la collaborazione di Licia Uccelli e Anna Laura Viglietti
Pubbl/distr/stampa	[Milan] ; ; New York, : Springer, 2011
ISBN	88-470-2020-4
Edizione	[1st ed. 2011.]
Descrizione fisica	1 online resource (244 p.)
Collana	Imaging & Formazione, , 2239-2017 ; ; 6
Altri autori (Persone)	UccelliLicia VigliettiAnna Laura
Disciplina	615.8424
Soggetti	Radiopharmaceuticals Nuclear medicine
Lingua di pubblicazione	Italiano
Formato	Materiale a stampa
Livello bibliografico	Monografia
Note generali	Description based upon print version of record.
Nota di bibliografia	Includes bibliographical references.
Nota di contenuto	Title Page; Copyright Page; Presentazione; Prefazione; Table of Contents; Elenco degli Autori; 1 Un decennio di svolta per la medicina nucleare italiana; 1.1 Origine ed evoluzione delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare; 1.2 Il ruolo dell 'AIMN .; Bibliografia; 2 Impatto della qualita dei radiofarmaci sulle prestazioni diagnostiche e terapeutiche; 2.1 Introduzione; 2.2 Meccanismi di trasporto e di local izzazione dei radiofarmaci; 2.3 Alterata biodi stribu zione dei radiofarmaci per incorretta preparazione; 2.3.1 Radiofarmaci marcati con tecnezio-99m 2.3.2 Radiofarmaci basati su metalli del III gruppo2.3.3 Radioiodio e radiofarmaci radioiodati; 2.4 Conclusioni; Bibliografia; 3 Health technology assessment e farmacoconomia: strumenti per la qualita dei radiofarmaci; 3.1 Il concetto di qual ita in sanita; 3.2 L'Health Technology Assessment; 3.3 HTA, farmacoconomia e medicina nucleare; 3.4 Le valutazioni farmacoeconomiche in medicina nucleare; 3.5 Un esempio di applicazione pratica; 3.6 Conclusioni; Bibliografia; 4 Linee guida e manuali italiani nel quadro delle NBP-MN; 4.1 Introduzione 4.2 Finalita delle linee guida e dei modelli di manualiBibliografia; 5 Il sistema di assicurazione di qualita: pianificazione, documentazione e processi; 5.1 Introduzione; 5.2 Assicurazione della qualita e NBP-MN;

5.3 Pianificazione delle attività; 5.4 Definizione delle responsabilità;
5.5 Documentazione delle attività; 5.6 Le procedure; 5.6.1 Procedure di sistema; 5.6.1.1 Gestione della documentazione; 5.6.1.2 Addestramento del personale; 5.6.1.3 Controllo dei cambiamenti; 5.6.1.4 Gestione di azioni correttive e azioni preventive; 5.6.1.5 Verifiche ispettive interne (audit)
5.6.2 Procedure operative standard (POS) e documenti di registrazione
5.7 Tipologie di processi; Bibliografia; 6 Classificazione ambientale; 6.1 Classificazione degli ambienti; 6.2 Fattori critici per la classificazione ambientale; 6.3 Ambienti classificati e radioprotezione; 6.4 L'impianto HVAC; 6.5 Verifiche di conta particellare; 6.6 Monitoraggi microbiologici; 6.7 Accesso e comportamento del personale, accesso dei materiali; 6.8 Pulizia degli ambienti; 6.9 Classificazione degli ambienti del laboratorio; 6.10 Risk Assessment; Bibliografia
7 Soluzioni tecnologiche per il mantenimento delle classificazioni ambientali
7.1 Clean room e peculiarità dei prodotti radiofarmaceutici;
7.2 Impianto di condizionamento; 7.2.1 Pressioni differenziali; Soluzione 1: Cascata di pressione con gradiente negativo; Soluzione 2: Soluzione "abolla"- barriera positiva; Soluzione 3: Soluzione "a pozzo"- barriera negativa; 7.3 Fonti di contaminazione e filtrazione dell'aria.; 7.4 Finiture degli ambienti per la produzione di radiofarmaci; 7.5 Apparecchiature asservite alla clean room per il controllo della contaminazione; Bibliografia
8 Convalide e qualifiche: attrezzature e impianti

Sommario/riassunto

La medicina nucleare, disciplina basata su tecnologie avanzate e caratterizzata da una continua attività di ricerca, in cui convergono e operano figure con professionalità diverse, non può prescindere per le attività specifiche dal perseguimento di un sistema di assicurazione della qualità e dal suo mantenimento per corrispondere alle aspettative di appropriatezza, efficacia e sostenibilità, garantendo altresì agli operatori e ai pazienti condizioni di sicurezza sotto ogni profilo. La qualità e la sicurezza delle prestazioni sanitarie sono disciplinate da requisiti normativi sempre più stringenti; nel contempo i criteri di efficacia e sostenibilità sono oggetto di linee guida cliniche in continuo aggiornamento. Va quindi progressivamente riducendosi la discrezionalità degli operatori, la cui perizia e il cui senso etico e di responsabilità – imprescindibili in ambito sanitario – sono oggi considerati insufficienti per garantire la sicurezza e la qualità del servizio prestato, se non supportati dalla piena aderenza a ben definite procedure dettate dai requisiti normativi di riferimento. La finalità delle normative in ambito sanitario è quindi duplice: in primo luogo prescrivere e far rispettare procedure che garantiscano la sicurezza e la qualità delle prestazioni; in secondo luogo, costituire la base di partenza per un progressivo miglioramento dei processi di diagnosi e cura. Questo volume compendia gli aspetti tecnici e regolatori relativi alla produzione dei radiofarmaci, alla gestione delle tecnologie e al controllo dei processi ai fini del mantenimento di elevati standard di qualità e sicurezza; tali requisiti sono indispensabili per l'appropriato utilizzo dei radiofarmaci sia nella pratica clinica sia nella sperimentazione. L'opera rappresenta un valido strumento nell'ambito di un programma di formazione e sostegno disciplinare e costituisce un indispensabile e aggiornato supporto non solo per coloro che già operano nella medicina nucleare, ma anche per il personale in formazione che vi opererà.
