



Adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 25 GIU. 2015

OGGETTO: Autorizzazione PFA ECM: "Il Medico Nucleare e le NBP: deviazioni e non conformità"

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 26 GIU. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Graziella Pintus

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo

Dott.ssa Laura Balata

Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

SU proposta dell'Ufficio Formazione

Acquisito il Decreto Legislativo n. 502 del 30/12/1992 - Riordino della disciplina in materia sanitaria;

Atteso che il CCNL vigente predetermina la formazione continua del personale sanitario;

Considerato che l'Azienda, nello specifico la S.C. di Medicina Nucleare vuole attivare il suddetto corso al fine di far acquisire le competenze necessarie a gestire le deviazioni e non conformità nel ruolo di responsabile del controllo qualità dei radiofarmaci PET secondo le NBP G.U. 168 del 21.7.2005 e G.U. 274 del 23.11.2010;

Considerato altresì che il suddetto corso è compreso nel Piano annuale della Formazione anno 2015 approvato con Deliberazione n° 2164 del 17.12.2014;

Recepito che l'attività formativa è rivolta ai Medici e ai Biologi della S.C. di Medicina Nucleare, per 8 partecipanti, in 2 edizioni, sarà svolta dal docente interno fuori dall'orario di servizio;

Verificato il progetto formativo ECM: "Il Medico Nucleare e le NBP: deviazioni e non conformità" che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Ai sensi delle normative/regolamenti vigenti di autorizzare il PFA ECM: "Il Medico Nucleare e le NBP: deviazioni e non conformità", rivolto ai Medici e ai Biologi della S.C. di Medicina Nucleare, per 8 partecipanti, in 2 edizioni.

Confermare che l'attività formativa, sarà svolta dal docente interno fuori dall'orario di servizio.

Determinare che la spesa complessiva non sia superiore a € 1084,44 (25.82 x 42 ore) onnicomprensiva, graverà sui Fondi del Dipartimento di Diagnostica per Immagini per l'aggiornamento professionale anno 2015.

Imputare sul conto aziendale n. 0506030205 i costi di competenza.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Nazzareno Pacifico

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott.ssa Graziella Pintus



fev. 202/2015

Al Sig. Commissario Straordinario

RICHIESTA:

EVENTO FORMATIVO REGIONALE
PROGETTO FORMATIVO AZIENDALE

TITOLO DELL'EVENTO/PROGETTO FORMATIVO

"IL MEDICO NUCLEARE E LE NBP: deviazioni e non conformità"

STRUTTURA PROPONENTE

SSD SERVIZIO QUALITÀ IN RADIOCHIMICA/ LABORATORIO VITRO

OBIETTIVI

ACQUISIRE LE COMPETENZE NECESSARIE A GESTIRE LE DEVIAZIONI E NON CONFORMITÀ NEL RUOLO DI RESPONSABILE CONTROLLO QUALITÀ DEI RADIOFARMACI PET SECONDO LE NBP G.U. 168 DEL 21.7.2005 E G.U. 274 DEL 23.11.2010

CONTENUTI (indicazione e definizione dei contenuti del progetto formativo)

NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE; GESTIONE DELLE DEVIAZIONI E NON CONFORMITÀ NEI CONTROLLI DI QUALITÀ RADIOFARMACI PET: IN PARTICOLARE SULLA PUREZZA RADIONUCLIDICA DEI RADIOFARMACI PET, SULLA PUREZZA CHIMICA E RADIOCHIMICA DEI RADIOFARMACI PET, SULLE IMPUREZZE QUALI SOLVENTI, SUI TEST DI APIROGENICITÀ QUALE LIMULUS TEST E SUL TEST MEDIA-FILL.

A) Acquisizione competenze tecnico-professionali:

ACQUISIRE LE COMPETENZE PROFESSIONALI RELATIVE ALLA GESTIONE DELLE DEVIAZIONI E NON CONFORMITÀ CHE SI VERIFICANO DURANTE LO SVOLGIMENTO DELLA FUNZIONE DI RESPONSABILE DEL CONTROLLO DI QUALITÀ DEI RADIOFARMACI PET SECONDO LE NBP E LE LINEE GUIDA DEDICATE ALLA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI IN MEDICINA NUCLEARE.

B) Acquisizione competenze di processo:

ACQUISIRE LE COMPETENZE PER POTER REDIGERE E VERIFICARE LE DEVIAZIONI E LE NON CONFORMITÀ CHE QUOTIDIANAMENTE CONSENTANO IL RILASCIO DEL RADIOFARMACO.

C) Acquisizione competenze di sistema:

ACQUISIRE LE COMPETENZE DI GESTIONE DELLE DEVIAZIONI E DELLE NON CONFORMITÀ DERIVATE DAI CONTROLLI QUALITÀ DEI RADIOFARMACI PET



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliera Brotzu

TIPOLOGIA DI EVENTO:

A) FORMAZIONE RESIDENZIALE

- Congresso/simposio/convegno/meeting (minimo 4 ore)
- Seminario/tavola rotonda (minimo 4 ore)
- Conferenza (minimo 4 ore)
- Corso (minimo 4 ore)
- Retraining

SEDE DI SVOLGIMENTO

Si dispone di una sede di svolgimento per le attività previste dal progetto formativo?

SI

STRUTTURA COMPLESSA MEDICINA NUCLEARE

SPAZI NECESSARI

(Barrare le caselle di interesse)

- Aula multimediale (max n. 10-20 partecipanti)
- Aula multimediale (max n. 20-60 partecipanti)
- Aula con capienza di n. _____ partecipanti
- Sala conferenza per n. _____ partecipanti
- Altro (specificare) LOCALI MEDICINA NUCLEARE, DEDICATI, DIFFERENTI A SECONDA CHE SI TRATTI LA PARTE TEORICA O PRATICA

AUSILI DIDATTICI

- LAVAGNA LUMINOSA
- LAVAGNA A FOGLI MOBILI
- PC
- VIDEOPROIETTORE
- ALTRO DA SPECIFICARE: RADIOCROMATOLOGRAFO, HPLC, SPETTROMETRO γ , CALBRATORE DI DOSE, GAS CROMATOLOGRAFO, STRISCE PH, LASTRE KRIPTOFIX.

EDIZIONI E DATE

Il progetto formativo si svolge in più edizioni?

SI NO

Se **Si**, indicare le date di inizio e fine, se **No**, specificare la data di inizio e fine dell'unica edizione prevista. Indicare numero massimo dei partecipanti per edizioni. Sarà in ogni caso possibile richiedere una nuova edizione successivamente.



Edizione numero	Partecipanti per edizione	Data inizio (gg/mm/aaaa)	Data fine (gg/mm/aaaa)
1	4	1/7/2015	29/7/2015
2	4	7/10/2015	18/11/2015

PROFESSIONI

Indicare, tra quelle individuate dal Ministero della Salute, le professioni.

PROFESSIONI SANITARIE

- Farmacista** n. _____
- Ospedaliera** n. _____
- Farmacia Territoriale** n. _____
-
- Medico chirurgo** n. _____
- Angiologia** n. _____
- Cardiologia** n. _____
- Dermatologia e Venereologia** n. _____
- Ematologia** n. _____
- Endocrinologia** n. _____
- Gastroenterologia** n. _____
- Genetica Medica** n. _____
- Geriatrics** n. _____
- Malattie Metaboliche e Diabetologia** n. _____
- Malattie dell' Apparato Respiratorio** n. _____
- Malattie Infettive** n. _____
- Medicina e Chirurgia di Accettazione e di Urgenza** n. _____
- Medicina Fisica e Riabilitazione** n. _____
- Medicina Interna** n. _____
- Medicina Termale** n. _____
- Medicina Aeronautica e Spaziale** n. _____
- Medicina dello Sport** n. _____
- Nefrologia** n. _____
- Neonatologia** n. _____
- Neurologia** n. _____
- Neuropsichiatria Infantile** n. _____
- Oncologia** n. _____



- Pediatria* n. _____
- Psichiatria* n. _____
- Radioterapia* n. _____
- Reumatologia* n. _____
- Cardiochirurgia* n. _____
- Chirurgia Generale* n. _____
- Chirurgia Maxillo - Facciale* n. _____
- Chirurgia Pediatrica* n. _____
- Chirurgia Plastica e Ricostruttiva* n. _____
- Chirurgia Toracica* n. _____
- Chirurgia Vascolare* n. _____
- Ginecologia e Ostetricia* n. _____
- Neurochirurgia* n. _____
- Oftalmologia* n. _____
- Ortopedia e Traumatologia* n. _____
- Otorinolaringoiatria* n. _____
- Urologia* n. _____
- Anatomia Patologica* n. _____
- Anestesia e Rianimazione* n. _____
- Biochimica Clinica* n. _____
- Farmacologia e Tossicologia Clinica* n. _____
- Laboratorio di Genetica Medica* n. _____
- Medicina Trasfusionale* n. _____
- Medicina Legale* n. _____
- Medicina Nucleare* n. 6
- Microbiologia e Virologia* n. _____
- Neurofisiopatologia* n. _____
- Neuroradiologia* n. _____
- Patologia Clinica (Laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologia)* n. _____
- Radiodiagnostica* n. _____
- Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica* n. _____
- Igiene degli Alimenti e della Nutrizione* n. _____
- Medicina del Lavoro e Sicurezza degli ambienti di lavoro* n. _____
- Medicina Generale (Medici di Famiglia)* n. _____
- Continuità Assistenziale* n. _____
- Pediatria (Pediatri di libera scelta)* n. _____
- Scienza dell'alimentazione e dietetica* n. _____



- Direzione medica di presidio ospedaliero n. _____
- Organizzazione dei servizi sanitari di base n. _____
- Audiologia e Foniatria n. _____
- Psicoterapia n. _____
- Privo di Specializzazione n. _____

- Odontoiatra** n. _____

- Psicologo – Psicoterapeuta** n. _____
- Psicoterapia n. _____
- Psicologia n. _____

- Laureati non medici** **BIOLOGI** n. 2

PROFESSIONI SANITARIE INFERMIERISTICHE E PROF. SANITARIA OSTETRICA

- Infermiere n. _____
- Infermiere pediatrico n. _____
- Ostetrica/o n. _____

PROFESSIONI SANITARIE RIABILITATIVE

- Podologo n. _____
- Fisioterapista n. _____
- Logopedista n. _____
- Ortottista – Assistente di Oftalmologia n. _____
- Terapista della Neuro e Psicomotricità dell'Età Evolutiva n. _____
- Tecnico Riabilitazione Psichiatrica n. _____
- Terapista Occupazionale n. _____
- Educatore Professionale n. _____

PROFESSIONI SANITARIE DELLA PREVENZIONE

- Assistente Sanitario n. _____
- Dietista n. _____
- Igienista Dentale n. _____
- Tecnico della prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di lavoro n. _____

ALTRE PROFESSIONI SANITARIE

- Tecnico della Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusionazione Cardiovascolare n. _____
- Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico n. _____
- Tecnico Sanitario di Radiologia Medica n. _____
- Tecnico Audiometrista n. _____
- Tecnico Audioprotesista n. _____
- Tecnico di Neurofisiopatologia n. _____
- Tecnico Ortopedico n. _____

TUTTE LE PROFESSIONI

n. _____



PROVENIENZA DEL PARTECIPANTE
(indicare esterni)

AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU

- Strutture private
 Altri enti o amministrazioni pubbliche

DURATA E ARTICOLAZIONE

(Indicare la durata complessiva del progetto formativo con riferimento alle ore effettive di formazione previste dai vari eventi in cui si articola il progetto).

Durata complessiva dell'attività formativa: Ore 21 x 2 edizioni

PROGRAMMA

Si allega file del programma del corso: SI NO

MATERIALE DIDATTICO da consegnare ai partecipanti.
(Barrare le caselle d'interesse)

Fotocopie di testi : G.U. 168/05, G.U. 274/10

- Slides
 Testi/libri
 Riviste
 Cd

Altri supporti da consultare : POS e MANUALI D'USO RELATIVI AD OGNI TIPO DI STRUMENTAZIONE UTILIZZATA PER EFFETTUARE I CONTROLLI DI QUALITA' ; PROCEDURE OPERATIVE STANDARD PER OGNI TIPO DI ANALISI DA APPRENDERE,

VALUTAZIONE

MODALITA' DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

- Prova Pratica
 role playing con griglia
 prova manuale

Prova orale

- strutturata
 non strutturata

Prova scritta

- tema
 saggio
 tesina

COMPILAZIONE DI N. 1 REPORT DI DEVIAZIONE E COMPILAZIONE DI N.1 REPORT DI NON CONFORMITA'

Questionario (da allegare con indicazione delle risposte corrette)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliera Brotzu

VOCI DI SPESA

Ai fini della stima dei costi totali, quantificare le seguenti voci di spesa.

Docenza	€ 1084.44 (42 ore fuori orario di servizio)
Pernottamento	€ NO
Pasti	€ NO
Spese di viaggio	€ NO
Altro:	
1. materiale didattico	€ NO
2. costo accreditamento	€
Totale	€ 1085,00

FONTI DI FINANZIAMENTO

Indicare la percentuale del finanziamento previsto per le diverse fonti.

Autofinanziamento:	NO	€
Quote di iscrizione:	NO	€

RESPONSABILE SCIENTIFICO E DOCENTI

Per il Responsabile Scientifico e i Docenti è necessario allegare il curriculum vitae, l'autocertificazione di assenza del conflitto di interessi e l'autorizzazione al trattamento dei dati personali.

Dati del Responsabile Scientifico:

Il Responsabile Scientifico garantisce la validazione scientifica dei contenuti e della metodologia didattica.

Nome	Simonetta	Cognome	Ledda
Qualifica	Biologo Dirigente		
Struttura	SSD Servizio Qualità In Radiochimica/ Laboratorio Vitro		
Telefono	070 531341	Cellulare	3393966569
Fax	070 531341	email	simonettaledda@aob.it

DOCENTI (dati dei docenti)

Nome	Simonetta	Cognome	Ledda
Telefono	070 531341	Cellulare	3393966569
Fax	070 531341	email	simonettaledda@aob.it
Curriculum			

Nome	Stefania	Cognome	Serci
Telefono	070 531341	Cellulare	070 531341
Fax		email	
Curriculum	Docente sostituto		Docente sostituto

Nome		Cognome	
Telefono		Cellulare	
Fax		email	
Curriculum			



A) Motivazione della scelta scientifica:

FORMARE IL PERSONALE DIRIGENTE ALL'ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA' SULLA GESTIONE DELLE DEVIATIONI E DELLE NON CONFORMITA' RELATIVE ALLA CERTIFICAZIONE DEI CONTROLLI DI QUALITA' DI RADIOFARMACI PET CHE QUOTIDIANAMENTE VENGONO PREPARATI PRESSO LA S.C. MEDICINA NUCLEARE COMPRENDENDO LA

B) Motivazione della scelta economica:

vedi punto C

C) Motivazione della scelta dei docenti:

UNICA FIGURA AOB IN POSSESSO DELLE COMPETENZE SPECIFICHE IN QUANTO RESPONSABILE DEL SISTEMA ASSICURAZIONE QUALITA' SECONDO NBP (G.U. 168/05) ED IN POSSESSO DI IDONEITA' AIFA A SVOLGERE LE FUNZIONI DI PERSONA QUALIFICATA

A) Docenti Interni:

in orario di servizio

fuori orario di servizio

B) Docenti Esterni:

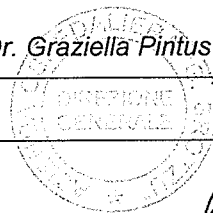
La richiesta deve essere compilata in ogni sua parte. Deve essere firmata, timbrata e presentata all'Ufficio Formazione dal Responsabile del Dipartimento, della Struttura Complessa o della Struttura Semplice Dipartimentale, **60 giorni prima** dell'inizio delle attività formative previste nel progetto.

Luogo: CAGLIARI

Data (gg/mm/aaaa): 25.5.2015

Nome e cognome (in stampatello)
Commissario Straordinario
Timbro e Firma (leggibile)
Commissario Straordinario

Dr. Graziella Pintus



Nome e cognome (in stampatello)
Il Responsabile della struttura organizzativa,
(Struttura Complessa, Struttura Semplice
Dipartimentale)
Timbro e Firma (leggibile)
Il Responsabile della struttura organizzativa
(Struttura Complessa, Struttura Semplice
Dipartimentale)

SIMONETTA LEDDA

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
SSD Servizio Qualità in Radiochimica/Laboratorio Vitro
Responsabile: dr. Simonetta Ledda

Nome e cognome (in stampatello)
Il Direttore del Dipartimento
Timbro e Firma (leggibile)
Il Direttore del Dipartimento

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI
Direttore: Dott. Pier Paolo Bacchiddu

AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU
UFFICIO FORMAZIONE



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliera Brotzu

UFFICIO FORMAZIONE

"Il medico nucleare e le NBP: deviazioni e non conformità"

Edizione 1 01-14-15-22-29/7/2015

Programma didattico dettagliato

1° giornata	Inizio	Fine		Metodologia	Docente	Sostituto
Sessione 1 pomeriggio	14,00	18,30	FARMACOPEA EUROPEA 8.0 e allegati FARMACOPEA ITALIANA XII ed.			
Dettaglio 1	14,00	15,30	introduzione alla Farmacopea Italiana ed alla Farmacopea Europea vigente	RTP	Simonetta Ledda	Stefania Serci
Dettaglio 2	15,30	17,30	esame della monografia di 18F-FDG	CD	Simonetta Ledda	Stefania Serci
Dettaglio 3	17,30	18,30	Verifica del report giornaliero rispetto alla monografia vigente	LPG	Simonetta Ledda	Stefania Serci
2° giornata	Inizio	Fine		Metodologia	Docente	Sostituto
Sessione 1 pomeriggio	14,00	18,30	CONTROLLI DI QUALITA': MODULISTICA DA COMPILARE PH-ESAME VISIVO-KRIPTOFIX LIMULUS TEST PER PIROGENI			
Dettaglio 1	14,00	15,30	Verifica del report CQ attuale	RTP	Simonetta Ledda	Stefania Serci
Dettaglio 2	15,30	16,30	Esecuzione del test kriptofix secondo Ph., 8.0	DT	Simonetta Ledda	Stefania Serci
Dettaglio 3	16,30	17,30	Compilazione di un report di non conformità	ED	Simonetta Ledda	Stefania Serci
Dettaglio 4	17,30	18,30	Compilazione di un report di deviazione	ED	Simonetta Ledda	Stefania Serci
3° giornata	Inizio	Fine		Metodologia	Docente	Sostituto
Sessione 1 pomeriggio	14,00	18,30	PUREZZA CHIMICA E RADIOCHIMICA FDG E COLINA : HPLC- TLC			
Dettaglio 1	14,00	15,30	Apprendimento delle due tecniche analitiche	RTP	Simonetta Ledda	Stefania Serci
Dettaglio 2	15,30	16,30	Esecuzione delle analisi da parte dei partecipanti	DT	Simonetta Ledda	Stefania Serci
Dettaglio 3	16,30	17,30	Compilazione di un report di deviazione	ED	Simonetta Ledda	Stefania Serci
Dettaglio 4	17,30	18,30	Compilazione di un report di non conformità	ED	Simonetta Ledda	Stefania Serci
4° giornata	Inizio	Fine		Metodologia	Docente	Sostituto
Sessione 1 pomeriggio	14,00	18,30	PUREZZA RADIONUCLIDICA IMPUREZZE SOLVENTI: GC			
Dettaglio 1	14,00	15,30	Apprendimento delle due tecniche analitiche	RTP	Simonetta Ledda	Stefania Serci
Dettaglio 2	15,30	16,30	Esecuzione delle analisi da parte dei partecipanti	DT	Simonetta Ledda	Stefania Serci
Dettaglio 3	16,30	18,30	Compilazione di un report di non conformità e di un report di deviazione	ED	Simonetta Ledda	Stefania Serci

5° giornata	Inizio	Fine		Metodologia	Docente	Sostituto
Sessione 1 pomeriggio	14,00	17,00	TEST MEDIA FILL AMBIENTI CLASSIFICATI			
Dettaglio 1	14,00	15,00	Casi di deviazioni del test media fill	RTP	Simonetta Ledda	Stefania Serci
Dettaglio 2	15,00	15,30	Casi di non conformità del test media fill	DT	Simonetta Ledda	Stefania Serci
Dettaglio 3	15,30	16,00	Esame degli ambienti classificati PET	LPG	Simonetta Ledda	Stefania Serci
Dettaglio 3	16,00	17,00	Conclusione lavori e verifica apprendimento	RTP	Simonetta Ledda	Stefania Serci

LM	LEZIONI MAGISTRALI		
RTP	SERIE DI RELAZIONI SU TEMA PREORDINATO	8	
TRD	TAVOLE ROTONDE CON DIBATTITO TRA ESPERTI		
CD	CONFRONTO/DIBATTITO TRA PUBBLICO ED ESPERTO/I GUIDATO DA UN CONDUTTORE ("L'ESPERTO RISPONDE")	2	
DT	DIMOSTRAZIONI TECNICHE SENZA ESECUZIONE DIRETTA DA PARTE DEI PARTECIPANTI	3	30
LG	PRESENTAZIONE DI PROBLEMI O DI CASI CLINICI IN SEDUTA PLENARIA (NON A PICCOLI A GRUPPI)		
LPG	LAVORO A PICCOLI GRUPPI SU PROBLEMI E CASI CLINICI CON PRODUZIONE DI RAPPORTO FINALE DA DISCUTERE CON ESPERTO	1	30
ED	ESECUZIONE DIRETTA DA PARTE DI TUTTI I PARTECIPANTI DI ATTIVITÀ PRATICHE O TECNICHE	6	
RP	ROLE-PLAYING		