



# **MASTER DI 1° LIVELLO IN “RADIOFARMACI: GESTIONE, PREPARAZIONE E ASSICURAZIONE DI QUALITÀ”**

Facoltà di Medicina e Chirurgia  
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”  
**Direttore: Prof. Orazio SCHILLACI**

# NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE\*

F.U. Ed. XII (D.M. 30/03/2005)  
in vigore dal 1 luglio 2011



Sistema di Assicurazione della Qualità

un **RADIOFARMACO sicuro** e conforme alle specifiche predeterminate assicurando la **massima efficacia diagnostica e/o terapeutica** e la protezione del paziente da ogni tipo di esposizione indebita al rischio radiologico

*I radiofarmaci non conformi ai requisiti di qualità, non possono essere utilizzati per la somministrazione clinica e devono essere eliminati.*

MANUALE DI QUALITÀ'

indispensabile strumento metodologico per descrivere i propri processi, le strutture e gli strumenti necessari all'applicazione delle NBP-MN.



# MASTER DI 1° LIVELLO IN “RADIOFARMACI: GESTIONE, PREPARAZIONE E ASSICURAZIONE DI QUALITÀ”

Facoltà di Medicina e Chirurgia  
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

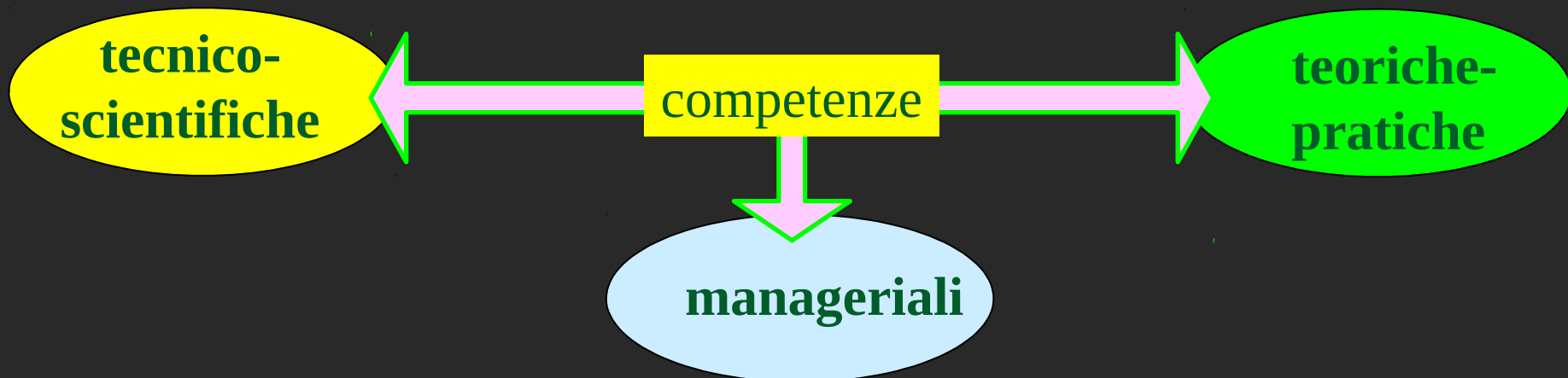
Direttore: Prof. Orazio SCHILLACI



I edizione AA 2012-2013

II edizione AA 2013-2014

III edizione AA 2014-2015



*Professionisti altamente qualificati per ruoli di responsabilità nella gestione dei processi di assicurazione di qualità richiesti dalla vigente normativa “NBP-MN” (Gazzetta Ufficiale 21/07/2005 n°168 e 14/07/2010 n°150).*



# MASTER DI 1° LIVELLO IN “RADIOFARMACI: GESTIONE, PREPARAZIONE E ASSICURAZIONE DI QUALITÀ”

Facoltà di Medicina e Chirurgia  
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”  
Direttore: Prof. Orazio SCHILLACI



## REQUISITI DI AMMISSIONE

Laurea triennale in Tecniche di Radiologia Medica, per Immagini e Radioterapia

*L'iscrizione al Master è incompatibile con  
la contemporanea iscrizione ad altri corsi universitari.*

*L'ammissione al Master è subordinata ad una positiva valutazione  
del curriculum da parte del Collegio dei docenti.*

*Partecipanti: Numero max:24, numero min.:12.*

*Qualora il numero delle domande ecceda la disponibilità max di posti  
l'ammissione avverrà sulla base di graduatorie formulate  
dal Collegio dei docenti.*

# MASTER DI 1° LIVELLO IN “RADIOFARMACI: GESTIONE, PREPARAZIONE E ASSICURAZIONE DI QUALITÀ”

Facoltà di Medicina e Chirurgia  
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”  
Direttore: Prof. Orazio SCHILLACI



## ARTICOLAZIONE

Il Master Universitario ha la durata complessiva di 1 anno accademico.

### Attività formativa

60 CFU (1500 ore di attività didattica)

- 480 ore di attività didattica assistita
- laboratorio con esercitazioni pratiche assistito da esperti del settore
- attività di seminari specifici e stage
- preparazione individuale ed elaborazione di una tesina finale



*I- fornire ed approfondire  
le conoscenze teorico-tecniche*



*II- perfezionare  
le conoscenze acquisite*



**MASTER DI 1° LIVELLO IN  
“RADIOFARMACI: GESTIONE, PREPARAZIONE E  
ASSICURAZIONE DI QUALITÀ”**

Facoltà di Medicina e Chirurgia  
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”  
Direttore: Prof. Orazio SCHILLACI



**SEDE**

*Attività accademiche*

*Facoltà di Medicina e Chirurgia  
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”*

*Attività pratiche/project work*

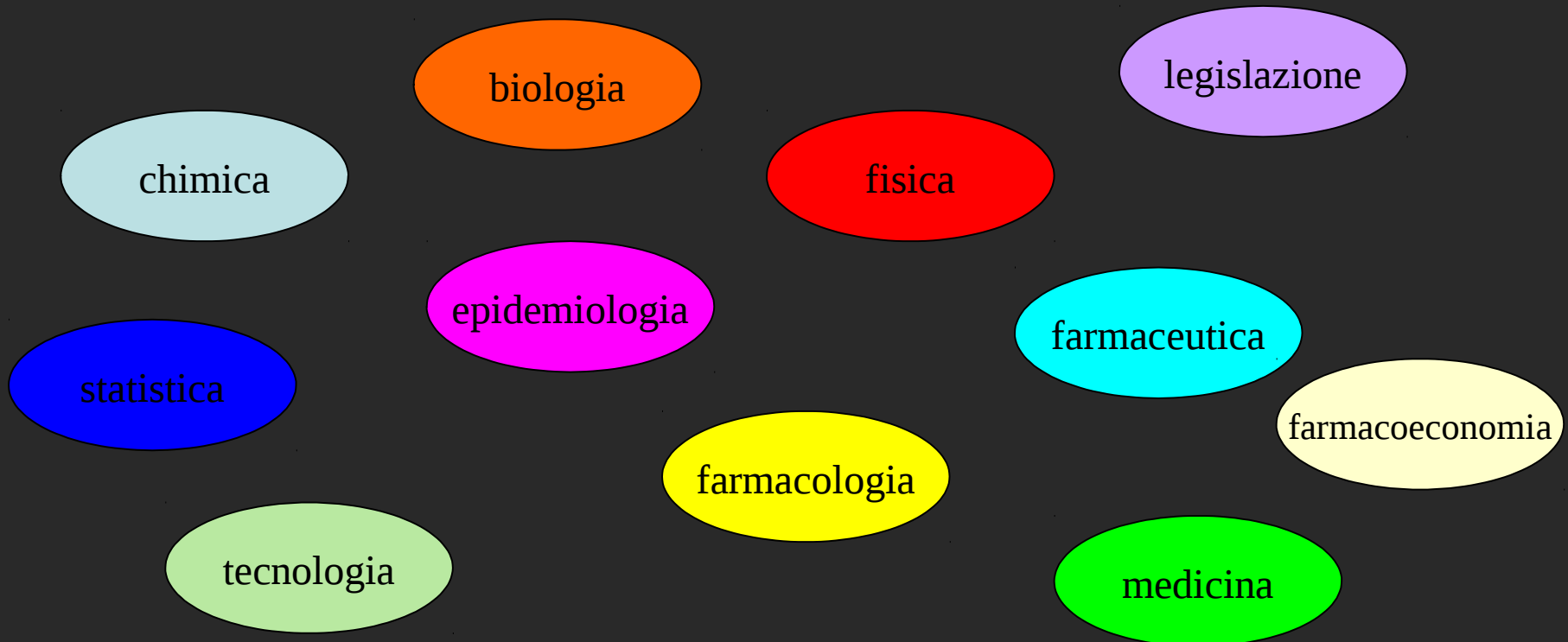
*UOC di Medicina Nucleare, Policlinico Tor Vergata (PTV).*

# MASTER DI 1° LIVELLO IN “RADIOFARMACI: GESTIONE, PREPARAZIONE E ASSICURAZIONE DI QUALITÀ”

Facoltà di Medicina e Chirurgia  
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”  
Direttore: Prof. Orazio SCHILLACI



## ATTIVITA' DIDATTICA





**MASTER DI 1° LIVELLO IN  
“RADIOFARMACI: GESTIONE, PREPARAZIONE E  
ASSICURAZIONE DI QUALITÀ”**

Facoltà di Medicina e Chirurgia  
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”  
Direttore: Prof. Orazio SCHILLACI



**ATTIVITA' DIDATTICA**

**DA**



**A**

*Gestione sistema di assicurazione di qualità*

*Preparazioni e CQ RF*

*Redazione e gestione Manuale di Qualità*

*Personale nelle aree controllate*

*Pulizia e disinfezione aree di lavoro*

*Gestione delle apparecchiature*

*Convalida Microbiologica  
Media Fill*

*Gestione di deviazioni/  
non conformità/  
risultati fuori specifica.*



UNIVERSITÀ DI ROMA  
**PRIMO LIVELLO IN  
 FARMACI: GESTIONE, PREPARAZIONE E  
 CURAZIONE DI QUALITÀ**

Facoltà di Medicina e Chirurgia  
 Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"  
 Docente: Prof. Orazio SCHILLACI



<b>Insegnamento Master</b>	<b>Modulo</b>	<b>SSD</b>	<b>Breve descrizione contenuto didattico o obiettivo formativo</b>
Fisica delle radiazioni	UNICO	FIS/07	Concetti di base della Fisica delle Radiazioni e sue applicazioni in MN
Radioattività, strumentaz. e tecniche di misura.	UNICO	FIS/07	Principi, metodi e strumenti di misura della radioattività nelle applicazioni biomediche della MN.
Dosimetria, elementi di radioprotez., sorveglianza fisica e medica.	UNICO	FIS/07	Caratterizzazione quantitativa delle grandezze fisiche (radiometriche, dosimetriche, radioprotezionistiche ed operative) negli effetti indotti dall'interazione delle radiazioni ionizzanti con la materia vivente.
Elementi di Statistica	UNICO	MED/01	Cenni di statistica descrittiva. Le metodologie per raccogliere, rappresentare ed elaborare dei dati osservati ai fini dell'analisi di un certo fenomeno.
Cenni di Chimica Generale ed inorganica.	UNICO	BIO/10	Proprietà, caratteristiche e trasformazioni della materia. Cenni sugli elementi chimici, sulla struttura dell'atomo e dei legami chimici. Chimica di coordinazione dei RF.
Biochimica	UNICO	BIO/10	Le basi molecolari dei processi biologici. Le cellule e le vie metaboliche.
Elementi di Farmacodinamica e Farmacocinetica	UNICO	BIO/14	Principi di farmacocinetica e farmacodinamica. Le azioni e le modificazioni prodotte da particolari sostanze chimiche sui sistemi biologici.
Radiobiologia. Sorgenti ed esposizioni in campo biomedico.	UNICO	MED/36	Gli effetti delle radiazioni ionizzanti sulla materia vivente. I danni biologici e loro classificazione. Fattori influenzanti la risposta cellulare. Le raccomandazioni dell'International Commission on Radiological Protection (ICRP).

Università di Roma  
**TERZO LIVELLO IN**  
**IOFARMACI: GESTIONE, PREPARAZIONE E**  
**CURAZIONE DI QUALITÀ**

à di Medicina e Chirurgia  
 rsità degli Studi di Roma "Tor Vergata"

ore: Prof. Orazio SCHILLACI



Insegnamento Master	Modulo	SSD	Breve descrizione contenuto didattico o obiettivo formativo
Microbiologia farmaceutica I. (Modulo a)	UNICO	MED/07	Conoscenza della struttura e della funzione della cellula procariota, delle spore batteriche, dei miceti e dei virus e loro implicazioni nella produzione farmaceutica.
Microbiologia farmaceutica II ed esercitazioni pratiche. (Modulo b)	UNICO	MED/07	I microrganismi nell'industria chimica e farmaceutica. Conoscenza dei diversi aspetti microbiologici associati alla produzione farmaceutica ed al controllo di qualità. La coltivazione e la titolazione dei microrganismi. Il processo di convalida secondo la Farmacopea Ufficiale.
Aspetti microbiologici nell'allestimento delle preparazioni radiofarmaceutiche in un sistema di qualità	UNICO	MED/07	Ambienti a contaminazione controllata: le clean room ed il grado di rischio microbiologico nell'allestimento delle preparazioni radiofarmaceutiche secondo le NBP-MN.
Pulizia e sanitizzazione di aree a contaminazione controllata in MN.	UNICO	MED/50	Descrizione delle modalità operative adottate per la sanitizzazione delle aree a contaminazione controllata dedicate alla preparazione dei radiofarmaci in Medicina Nucleare. Esercitazioni pratiche su ambienti e celle classificate
I Media Fill e la convalida microbiologica	UNICO	MED/50	Definizione delle modalità di convalida microbiologica nelle operazioni in asepsi (Media Fill test) durante la preparazione e la ripartizione di tutte le preparazioni radiofarmaceutiche eseguite nei laboratori di Medicina Nucleare.

Università di Roma  
**TER- DI 1° LIVELLO IN  
 IOFARMACI: GESTIONE, PREPARAZIONE E  
 CURAZIONE DI QUALITA’**

à di Medicina e Chirurgia  
 rsità degli Studi di Roma “Tor Vergata”

ore: Prof. Orazio SCHILLACI



<b>Insegnamento Master</b>	<b>Modulo</b>	<b>SSD</b>	<b>Breve descrizione contenuto didattico o obiettivo formativo</b>
La radiofarmacia e le preparazioni radiofarm. in MN dalla sintesi al controllo di qualità.	UNICO	MED/36	Principali metodiche di marcatura e controllo di qualità dei radiofarmaci per prestazioni sia di tipo diagnostico sia di tipo terapeutico. Generatori di radioisotopi, Radiofarmaci ottenuti per mezzo di kit, preparazioni radiofarmaceutiche estemporanee: galeniche officinali, magistrali, extra-ki, PET e sperimentali. Sistemi di registrazione e convalida dei processi secondo le NBP-MN vigenti.
Marcature cellulari	UNICO	MED/36	Raccomandazioni procedurali nelle preparazioni radiofarmaceutiche di materiale autologo marcato ad alto rischio microbiologico. Analisi, controlli di qualità e convalide.
Terapia radioisotopica	UNICO	MED/36	Gli impieghi clinici della terapia radioisotopica in Medicina Nucleare.
Dai traccianti ai radiofarmaci. Aspetti regolatori e criticità.	UNICO	MED/36	Evoluzione delle tecniche di imaging funzionale medico-nucleare alla luce della normativa vigente, con particolare riferimento agli aspetti regolatori sui radiofarmaci.
Farmacocinetica dei radiofarmaci Progettazione e realizzazione di un reparto di Medicina Nucleare. Gestione rifiuti radioattivi.	UNICO	MED/36	Opere impiantistiche meccaniche per la costruzione di installazioni adibite alla manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate in un reparto di Medicina Nucleare. Analisi e procedure descrittive nella gestione dei rifiuti radioattivi solidi e liquidi.

Università di Roma  
**PRIMO LIVELLO IN  
 RADIOFARMACI: GESTIONE, PREPARAZIONE E  
 CURAZIONE DI QUALITÀ**

Facoltà di Medicina e Chirurgia  
 Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Docente: Prof. Orazio SCHILLACI



Insegnamento Master	Modulo	SSD	Breve descrizione contenuto didattico o obiettivo formativo
Imaging Medico-Nucleare	Tecniche analitiche strumentali e gestione delle apparecchiature correlate (A)	MED/36	Gestione e Analisi di tutte le tecniche analitiche strumentali adoperate ai fini della preparazione e controlli di qualità delle preparazioni radio farmaceutiche: dai radiofarmaci ottenuti per mezzo di kit alle preparazioni estemporanee.
	Strumentazione ed applicazioni cliniche di Medicina Nucleare (B)	MED/36	Caratterizzazione delle procedure di acquisizione ed elaborazione delle immagini PET e SPECT con i tomografi PET/TC e le gamma-camere.
	Preparazioni radiofarmaceutiche per diagnostica tradizionale e SPECT (C)	MED/36	Applicazioni cliniche dei radiofarmaci nella diagnostica tradizionale e SPECT
	Preparazioni radiofarmaceutiche per diagnostica PET (D)	MED/36	Applicazioni cliniche dei radiofarmaci (registrati e non) nella diagnostica PET/TC
Farmacopea e Legislazione	UNICO	BIO/14	Il codice farmaceutico come testo normativo e la descrizione dei requisiti di qualità delle sostanze ad uso farmaceutico

Università di Roma  
**TER- DI 1° LIVELLO IN  
 IOFARMACI: GESTIONE, PREPARAZIONE E  
 CURAZIONE DI QUALITA’**

à di Medicina e Chirurgia  
 rsità degli Studi di Roma “Tor Vergata”

ore: Prof. Orazio SCHILLACI



<b>Insegnamento Master</b>	<b>Modulo</b>	<b>SSD</b>	<b>Breve descrizione contenuto didattico o obiettivo formativo</b>
Etica della sperimentazione clinica. I Comitati etici.	UNICO	MED/26	L'organizzazione dei Comitati Etici e la loro funzione nell'impiego delle preparazioni radiofarmaceutiche sperimentali.
Sperimentazioni cliniche con i RF.	UNICO	MED/50	La produzione di radiofarmaci sperimentali secondo le NBP-MN della Farmacopea italiana. Riferimenti normativi e aspetti regolatori.
I RF e la Tutela Giuridica delle Invenzioni Farmaceutiche	UNICO	IUS/04	Il brevetto nel settore farmaceutico. Analisi sullo strumento giuridico che conferisce il diritto esclusivo di sfruttamento di un'invenzione in un determinato territorio. Criteri di brevettabilità.
La statistica nella sperimentazione biomedica.	UNICO	MED/01	Le peculiarità del metodo statistico nell' Area della ricerca biomedica. <ul style="list-style-type: none"> <li>•La ricerca biomedica tra sperimentazione e osservazione pianificata</li> <li>•Principali disegni sperimentali ed osservazionali.</li> </ul>
I RF e l'industria.	UNICO	MED/50	I Radiofarmaci prodotti industrialmente devono avere l'autorizzazione alla produzione (DLgs 219/2006). Analisi sui radiofarmaci prodotti industrialmente.:Radiofarmaci con e senza AIC, Sperimentali profit e non-profit (DLgs. 211/2003 e 200/2007)
Produzione RF presso officina farmaceutica autorizzata	UNICO	MED/50	Caratterizzazione del percorso produttivo nella produzione di un radiofarmaco: dalla sintesi al controllo di qualità sino alla sua commercializzazione

Università di Roma  
**TER- DI 1° LIVELLO IN  
 IOFARMACI: GESTIONE, PREPARAZIONE E  
 CURAZIONE DI QUALITÀ”**

à di Medicina e Chirurgia  
 Tor Vergata  
 rsità degli Studi di Roma “Tor Vergata”  
 ore: Prof. Orazio SCHILLACI



<b>Insegnamento Master</b>	<b>Modulo</b>	<b>SSD</b>	<b>Breve descrizione contenuto didattico o obiettivo formativo</b>
Validazione GMP, NBP e Assicurazione di Qualità in Medicina Nucleare	UNICO	MED/50	Descrizione dell'Assicurazione di qualità in Medicina Nucleare e il ciclo PDCA per monitorare tutti i processi produttivi (costituiti da indicatori di efficienza e di efficacia) e la loro corretta applicazione in conformità a prassi e procedure predefinite. Validazione GMP.
La figura professionale del TSRM alla luce delle NBP-MN	UNICO	MED/36	Evoluzione della figura professionale del TSRM alla luce dei nuovi aspetti regolatori e della normativa specifica sui radiofarmaci
Epidemiologia del farmaco	UNICO	MED/42	Definizione di farmacoepidemiologia. Valutazione dell'efficacia e della sicurezza dell'uso dei radiofarmaci nella pratica clinica,
Farmacovigilanza e RF	UNICO	MED/50	Potenziati interazioni farmacologiche ed eventuali reazioni avverse con i RF
Accreditamento e risk management in ambito sanitario	UNICO	MED/50	La gestione del rischio in Medicina Nucleare e le strategie per governarlo. Criticità e certificazione di qualità in Medicina Nucleare.
Le NBP-MN e il Manuale di qualità.	UNICO	MED/36	Le indicazioni tecniche nell'organizzazione e gestione delle attività relative alla preparazione dei RF. Redazione del Manuale di qualità quale indispensabile strumento metodologico per descrivere i propri processi.



**MASTER DI 1° LIVELLO IN  
“RADIOFARMACI: GESTIONE, PREPARAZIONE E  
ASSICURAZIONE DI QUALITÀ”**

Facoltà di Medicina e Chirurgia  
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”  
Direttore: Prof. Orazio SCHILLACI

## **FREQUENZA**

E' previsto l'obbligo di frequenza pari ad almeno il 75% delle lezioni

**Art. 3 STATUTO** *Possono essere riconosciute dal Consiglio di Master attività formative, di perfezionamento e di tirocini coerenti con le caratteristiche del Master stesso.*

*A tali attività vengono assegnati crediti utili ai fini del completamento del Master universitario, con corrispondente riduzione del carico formativo dovuto, fino a un massimo di 20 crediti.*

# TERZO DI 1° LIVELLO IN IOFARMACI: GESTIONE, PREPARAZIONE E CURAZIONE DI QUALITÀ”

Facoltà di Medicina e Chirurgia  
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

Docente: Prof. Orazio SCHILLACI



## VALUTAZIONE ATTIVITA' DIDATTICA

- ❖ *Compilazione di un questionario*
- ❖ *Scheda di valutazione finale (argomenti svolti, obiettivi didattici, qualità ed efficacia formativa dell'evento, supporti organizzativi, etc.)*



# CORSO DI 1° LIVELLO IN FARMACI: GESTIONE, PREPARAZIONE E CURAZIONE DI QUALITÀ

Facoltà di Medicina e Chirurgia

Tor Vergata

Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Docente: Prof. Orazio SCHILLACI



## AGEVOLAZIONI

*Per coloro che risultino, da idonea documentazione, essere in situazione di handicap con una invalidità riconosciuta pari o superiore al 66% è previsto il pagamento pari a solo il 5% dell'intero contributo d'iscrizione.*

*Il Collegio dei docenti può deliberare, nei casi e con le modalità previste dal regolamento, la concessione di borse di studio per i candidati più meritevoli a titolo di copertura totale della quota di iscrizione.*

*Requisito minimo è il massimo dei voti alla laurea. In caso di più candidati con uguale voto verrà valutato il CV.*

Università di Roma  
FACOLTÀ DI Medicina e Chirurgia  
Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

# MASTER DI 1° LIVELLO IN RADIOFARMACI: GESTIONE, PREPARAZIONE E ASSICURAZIONE DI QUALITÀ

Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"  
Insegnante: Prof. Orazio SCHILLACI



## TITOLO FINALE

*Il conseguimento del titolo sarà subordinato:*

- *verifica della frequenza richiesta*
- *superamento delle verifiche del profitto*
- *prova finale.*

*A conclusione del Master viene rilasciato il **titolo** di:*

***Master Universitario di I livello in***

***Radiofarmaci: gestione, preparazione e assicurazione di qualità.***

**MASTER DI 1° LIVELLO IN**

**“IOFARMACI: GESTIONE, PREPARAZIONE E  
CURAZIONE DI QUALITÀ”**

Facoltà di Medicina e Chirurgia

Tor Vergata

Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

Docente: Prof. Orazio SCHILLACI



## **INFORMAZIONI**

**Segreteria didattica del Master**

Nicoletta Urbano

e-mail [n.urbano@virgilio.it](mailto:n.urbano@virgilio.it)

Tel. +39 0620902419