

Relazione del T.S.R.M. Meli Salvatore in riferimento a:

## **Aspetti Microbiologici delle Preparazioni Radio Farmaceutiche**

**25 Febbraio 2017**

**Firenze**

-----

L'argomento oggetto del corso ha riguardato il miglioramento delle conoscenze per operare in "asepsi" rispondendo a termini di legge cogenti che impongono il controllo microbiologico di ambienti, cappe, isolatori, prodotti e la convalida degli operatori che lavorano in asepsi (media fill test).

La conoscenza della microbiologia di base e delle metodologie utilizzate per tenere sotto controllo gli ambienti e i prodotti permette di essere consapevoli e capaci di prendere atto dei risultati ottenuti garantendo qualità, efficacia e sicurezza dei prodotti radiofarmaceutici in un'ottica di continuo miglioramento.

La sterilità, requisito indispensabile per l'iniettabilità, non è garantita dalla sola esecuzione del test sul prodotto finito, bensì dalla costante osservazione delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare. Queste, infatti, raccomandano che la preparazione dei radiofarmaci venga eseguita in locali idonei dedicati e da personale adeguatamente addestrato, seguendo delle procedure operative standard, impiegando attrezzature e materiali di appropriata qualità e, infine applicando tecniche idonee per il contenimento o l'eliminazione dei microrganismi- queste ultime sottoposte a validazione e verifica periodica.

La criticità dei processi eseguiti in condizioni asettiche impone, innanzitutto, un'adeguata pianificazione delle attività di pulizia, finalizzate a rimuovere possibili agenti inquinanti (particelle o microrganismi) in grado di compromettere la qualità finale del prodotto.

Le attività di pulizia, quindi, rappresentano una parte fondamentale del processo produttivo di un farmaco sterile e per questo motivo, deve essere prestata particolare attenzione alle modalità operative che devono essere eseguite per la pulizia dei locali, per la disinfezione delle attrezzature e per la pianificazione dei controlli periodici finalizzati a verificare che la modalità operativa adottata sia efficace.

\_\_\_\_\_

Il sottoscritto Meli Salvatore mette a disposizione dei colleghi le nozioni acquisite in questo evento presso l'U.O. di Medicina Nucleare – Ospedale Giovanni Paolo II nel giorno 28/03/2017 dalle ore 15:00 alle 17:00.