



ACCESSORI PER RADIOLOGIA - SISTEMI DI SCHERMATURE ANTIX

**Riferimento al documento, senza intestazione, titolato
"Analisi differenze prodotto Astrim – SW e Veenstra IBC 606"
presentato da agenti Astrim alle strutture di Medicina Nucleare.**

Dichiarazioni Astrim	Effettive caratteristiche Software IBC 606 Veenstra
<p><i>Il prodotto ASTRIM – SW è realizzato completamente in lingua italiana ed in piena conformità alle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci di medicina nucleare, mentre il prodotto Veenstra presenta alcune interfacce in italiano ed è realizzato per rispondere alla normativa europea meno restrittiva di quella italiana. Ciò comporta l'assenza di alcuni passaggi operativi previsti sia dalle norme che dal manuale di Qualità preparato dal tavolo di lavoro dell'AIMN e di AIFA.</i></p>	<p>Il software Veenstra è stato realizzato secondo la normativa internazionale ed Europea G.M.P (Good manufacturing practice), con specifico riferimento all'allegato n.11 delle G.M.P. che illustra compiutamente tutti gli aspetti informatici. La normativa italiana " Norme di Buona Preparazione dei radio farmaci per medicina nucleare" (N.B.P.) ha fatto propria, nel cap. 13 "Sistemi computerizzati", integralmente il capitolo 11 delle G.M.P. Europee.</p> <p>Veenstra certifica da 22 anni tale conformità, e solo Europrotex è in possesso di tale certificazione</p> <p>Inoltre il SW Veenstra è l'unico software certificato GAMP.5 (Good automated manufacturing practice). Oggi la Gamp ha acquisito valenza livello internazionale, costituendo un riferimento per le produzioni regolamentate dalla FDA (Food and Drug Administration). Conseguentemente, la normativa italiana ha recepito, nella sua interezza, queste procedure di fabbricazione, già utilizzate per la preparazione degli iniettabili, ed ha inserito, nella normativa, una serie di</p>

	<p>riferimenti di carattere procedurale ed organizzativo del reparto, già esecutive nella maggior parte delle strutture ospedaliere italiane che affrontano la problematica delle preparazioni degli iniettabili (quindi con ambienti sterili dedicati e procedure atte a stabilire la tracciabilità completa di un preparato farmaceutico/radio farmaceutico).</p> <p>Il SW Veenstra è realizzato completamente in lingua italiana e secondo le Direttive della Normativa Italiana. Non è stato omesso nessun passaggio previsto dalla Normativa, anzi sono previsti moduli opzionali che garantiscono ulteriori sicurezze (es, gestione dei rifiuti radioattivi)</p> <p>Si sottolinea che l'unica normativa vigente in questa materia è rappresentata dalle N.B.P. Ulteriori indicazioni, suggerimenti, segnalazioni riguardanti la normativa, apparsi su manuali e scritti, non hanno alcun valore ai fini della normativa</p>
--	--

Dichiarazioni Astrim	Effettive caratteristiche IBC 606 Veenstra
<i>La formazione e l'addestramento all'uso del prodotto ASTRIM – SW viene svolto da personale italiano, mentre ciò non avviene per il prodotto Veenstra</i>	La formazione e l'addestramento all'utilizzo del SW Veenstra è svolto direttamente da Europrotex da personale italiano in lingua italiana

Dichiarazioni Astrim	Effettive caratteristiche IBC 606 Veenstra
<i>Il servizio di assistenza tecnica del prodotto ASTRIM – SW è presente sul territorio italiano, mentre ciò non avviene per Veenstra.</i>	L'assistenza tecnica del SW Veenstra è garantita da Europrotex ed è assicurata su tutto il territorio nazionale da personale Europrotex e agenzie locali con personale formato direttamente dalla casa madre Veenstra .

<p>Dichiarazioni Astrim</p>	<p>Effettive caratteristiche IBC 606 Veenstra</p>
<p><i>Il prodotto ASTRIM – SW può essere interfacciato con la strumentazione di varie aziende, mentre il sw di Veenstra funziona solo con il calibratore di dose e il cromatografo Veenstra</i></p>	<p>Il software Veenstra è compatibile con tutte le strumentazioni riguardanti il controllo di qualità presenti in commercio, ed in particolare è immediatamente collegabile “plug and play” elettronicamente con scarico automatico dei dati, (non “può essere interfacciato”, come afferma Astrim), con il calibratore di dose Veenstra e delle seguenti aziende: Capintech, Biodex, Isomed e PTW di ultima generazione.; E’ inoltre, collegabile “plug and play” con lo Spettrocromatografo Veenstra (che effettua spettrometria e cromatografia come specificatamente richiesto dalle N.B.P).</p> <p>Tale unicità basterebbe da sola a rendere il prodotto Veenstra esclusivo sul mercato italiano. Ricordiamo inoltre la possibilità di collegamento con i RIS-PACS degli ospedali o, in assenza di questi, a farne le veci.</p>
<p>Dichiarazioni Astrim</p>	<p>Effettive caratteristiche IBC 606 Veenstra</p>
<p><i>L’acquisto di una licenza del prodotto ASTRIM – SW consente l’installazione del software su un numero illimitato di postazioni, mentre per il prodotto Veenstra deve essere acquistata una licenza per ogni pc.</i></p>	<p>Europrotex garantisce la licenza del programma Veenstra fino a 3 postazioni, che rappresenta un numero di postazioni normalmente al di sopra delle necessità del reparto di Radiofarmacia. Le licenze possono essere aumentate in ogni momento, a richiesta, naturalmente senza aggravio di spesa.</p>

Cap. 2 – Gestione della qualità nelle preparazioni radio farmaceutiche

- **Definizione dell'organigramma nominale e funzionale, gestione di ruoli, responsabilità e competenze, identificazione del Responsabile Generale, Responsabile Assicurazione Qualità, Responsabile Operazioni di Preparazione e Responsabile Controlli di Qualità.**

Dichiarazioni Astrim	Effettive caratteristiche IBC 606 Veenstra
<i>Il sistema Astrim – sw consente la gestione di tutti gli aspetti sopra indicati con diversi livelli di abilitazioni e la gestione del profilo professionale relativo ad ogni singolo operatore, mentre il sistema Veenstra non gestisce nessuno degli aspetti sopra indicati.</i>	La definizione dell'organigramma nominale e funzionale è parte integrante del SW Veenstra che permette di definire con chiarezza i nominativi dei responsabili e dei relativi sostituti (Responsabile Generale, Responsabile Assicurazione Qualità, Responsabile Operazioni di Preparazione e Responsabile Controlli di Qualità) mediante password di accesso dedicata e convalidata e che compare sui report (anche cartacei) delle rendicontazioni lavorative di fine giornata

- **Gestione delle fasi di approvazione delle operazioni di preparazione, approvazione dei risultati dei controlli di qualità sulla preparazione, rilascio della preparazione per l'uso clinico.**

Dichiarazioni Astrim	Effettive caratteristiche IBC 606 Veenstra
<i>Il sistema Astrim consente la gestione di un corretto flusso di lavoro relativo alle varie fasi di approvazione sopra indicate da parte dei responsabili identificati nell'organigramma nominale, mentre il sistema Veesntra consente con la gestione di un modulo aggiuntivo la possibilità di identificare un secondo utente per l'approvazione solo dei controllo di qualità. Secondo la normativa in vigore è indispensabile prevedere la gestione di un percorso organico di certificazione e rilascio del preparato, come quello stabilito dalle NBP</i>	Il software Veenstra ,già nella versione base, consente la corretta gestione del flusso di lavoro relativo a tutte le fasi di preparazione, ed ha una flessibilità che permette di impostare, modificare, integrare i responsabili operativi sulla base dei privilegi selezionati al momento dell'installazione del programma, così come previsto dalle NBP e garantito dalla convalida internazionale G.A.M.P., che solo il SW Veenstra può vantare.

- **Gestione delle deviazioni e dei cambiamenti**

Dichiarazioni Astrim	Effettive caratteristiche IBC 606 Veenstra
<p><i>Il sistema Astrim consente la gestione di tali aspetti, mentre il sistema Veenstra no.</i></p>	<p>Il software Veenstra è un software dinamico che permette in ogni momento la gestione di deviazioni, modifiche e cambiamenti gestionali, così come previsto dalla normativa. Si ricorda, infatti, che il programma Veenstra è l'unico certificato G.A.M.P.</p>

Cap. 3 – Personale

- **Gestione delle competenze, della formazione e dell'addestramento del personale**

Dichiarazioni Astrim	Effettive caratteristiche IBC 606 Veenstra
<p><i>Il sistema di Astrim consente la gestione di tali aspetti, mentre il sistema Veenstra non gestisce nessuno degli aspetti sopra indicati.</i></p>	<p>Il capitolo 3 impone che il personale debba essere istruito sulle norme di buona preparazione. Le procedure, i tempi e le modalità dei corsi di istruzione sono, di norma, affidati a personale docente della struttura ospedaliera e altamente specializzato nel settore. Nei corsi di laurea per Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM) esiste l'insegnamento della materia "Radiofarmaci"</p> <p>Il software Veenstra prevede la gestione dei ruoli e delle competenze. Europrotex, inoltre, in accordo con la struttura ospedaliera, gestisce in modo chiaro e programmato corsi di formazione e garantisce assistenza tecnica sul programma.</p> <p>Inoltre, su richiesta, Europrotex è disponibile a tenere Corsi su temi più specifici riguardanti svariati argomenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caratteristiche di una radiofarmacia

	<ul style="list-style-type: none"> • Radionuclidi e radiofarmaci • Kit tecneziati • Procedure di marcatura • Test di identificazione e controlli di qualità • Tecniche cromatografiche (Cromatografo, HPLC, GC) • Caratteristiche dei calibratori di dose • Caratteristiche delle celle di manipolazione, cappe a flusso laminare, isolatori, ecc • Documentazione radiofarmacia secondo le NBP • Responsabilità e organizzazione • Tecniche operative in camera calda • Tecniche operative in ambiente sterile • Radioprotezione e protezione individuale <p>Tali lezioni saranno tenute da Docente Ospedaliero (Professore Universitario)</p>
--	---

Cap. 4 – Documentazione

- **Gestione delle SOP (Procedure Operative Standard) relative alle fasi di preparazione e controlli di qualità.**

Dichiarazioni Astrim	Effettive caratteristiche IBC 606 Veenstra
<i>Entrambi i sistemi consentono la gestione delle procedure, il Sistema Astrim consente la gestione di tali aspetti in modo completo rispetto a quanto richiesto dalla Norma, mentre la gestione da parte del sistema di Veenstra è</i>	Il software Veenstra è l'unico certificato G.A.M.P. (Good Automated Manufacturing Practice. G.A.M.P. ha acquisito valenza internazionale, costituendo un riferimento normativo per le produzioni regolamentate dalla

<i>molto limitata</i>	F.D.A .La normativa italiana ha recepito integralmente queste procedure per la fabbricazione di farmaci etici.
-----------------------	--

- **Devono essere documentati lo stato di funzionamento (calibrazione e manutenzione) e le procedure di utilizzazione degli strumenti impiegati nella preparazione, nel controllo di qualità e nelle misure dosimetriche dei radio farmaci.**

Dichiarazioni Astrim	Effettive caratteristiche IBC 606 Veenstra
<i>Il sistema Astrim consente la gestione la gestione di tali aspetti, mentre il sistema Veenstra no</i>	<p>Il controllo e l'efficienza delle apparecchiature, nonché la manutenzione sono, normalmente, già gestiti nelle strutture ospedaliere da specifici reparti tecnici che curano il funzionamento, l'utilizzazione e la manutenzione di tutte le apparecchiature presenti nella struttura ospedaliera (strutture di Ing. Clinica)</p> <p>Infatti la Normativa impone l'utilizzo delle apparecchiature ma non ne richiede la gestione in quanto equiparabili alle apparecchiature di tutti gli altri reparti o laboratori ospedalieri e quindi gestiti dalla Ingegneria clinica.</p>

- **Documentazione relativa alle materie prime ed approvazione per l'utilizzo firmata dal responsabile.**

Dichiarazioni Astrim	Effettive caratteristiche IBC 606 Veenstra
<i>Il sistema Astrim consente la gestione completa di tutti gli aspetti definiti nel dettaglio dalla norma, mentre non si evince una gestione completa da parte del sistema Veenstra, in particolare per le fasi di autorizzazione dell'impiego dei prodotti.</i>	<p>Tutte le istruzioni dei kit preparati dai produttori (foglietti illustrativi) sono precaricati nel software Veenstra. Quando non sono sufficientemente esaurienti sono stati inseriti procedure tratte dalle Farmacopee o raccomandati da AIMN Particolare rilievo è stato dato ai controlli di qualità dei radiofarmaci.</p> <p>Quando i fornitori di un radiofarmaco sono più di uno sono stati paragonati i foglietti illustrativi ed evidenziate le differenze</p>

	I documenti relativi alle materie prime e all'approvazione da parte del responsabile sono gestiti perfettamente dal software Veenstra , così come previsto dalla normativa italiana
--	--

- **Per ogni preparazione deve essere allestito un batch record (le informazioni contenute e le firme di approvazione sono definite nel dettaglio).**

Dichiarazioni Astrim	Effettive caratteristiche IBC 606 Veenstra
<i>Il sistema Astrim consente la gestione completa di tutta la documentazione definita nel dettaglio dalla norma (foglio di lavoro, certificato di rilascio del preparato, documento di associazione dose – paziente), mentre non si evince una gestione completa da parte del sistema Veenstra.</i>	Il software Veenstra è l'unico certificato G.A.M.P. (Good Automated Manufacturing Practice. G.A.M.P. ha acquisito valenza internazionale, costituendo un riferimento normativo per le produzioni regolamentate dalla F.D.A. La normativa italiana ha recepito integralmente queste procedure per la fabbricazione di farmaci etici. La gestione dei dati relativi alla preparazione è perfettamente gestita dal software Veenstra e contenuta nei numerosi reports creabili e stampabili in ogni momento

Cap. 7 – Operazioni di preparazione

- **I processi di preparazione estemporanee devono essere convalidati e la convalida confermata periodicamente.**

Dichiarazioni Astrim	Effettive caratteristiche IBC 606 Veenstra
<i>Il sistema Astrim consente la gestione dei percorsi di validazione delle procedure mentre il sistema Veenstra non gestisce nessuno degli aspetti sopra indicati</i>	Il software Veenstra permette di validare tutte le procedure di preparazione, comprese quelle estemporanee esattamente come richiesto dalla Normativa

- **Verifiche preliminari di locali e di apparecchiature**

Dichiarazioni Astrim	Effettive caratteristiche IBC 606 Veenstra
<i>Il sistema Astrim consente la gestione delle verifiche preliminari, mentre il sistema Veenstra non gestisce nessuno degli aspetti sopra indicati.</i>	Europrotex , con il proprio personale, effettua prima della installazione tutte le verifiche preliminari ai locali ed alle apparecchiature insieme ai responsabili di reparto.

Cap. 8 – Controllo di qualità del preparato

- **I controlli di qualità devono essere eseguiti da personale diverso da quello che effettua le preparazioni**

Dichiarazioni Astrim	Effettive caratteristiche IBC 606 Veenstra
<i>Il sistema Astrim consente la gestione di quanto sopra ponendo un blocco automatico delle operazioni, mentre non si evince se il sistema Veenstra consente la gestione di tale aspetto.</i>	Il software Veenstra arresta la procedura ed informa l'operatore della grave anomalia riscontrata nel caso in cui i controlli di qualità siano eseguiti dallo stesso personale che ha eseguito la preparazione

- **I controlli di qualità devono essere riportati all'interno di apposito certificato di analisi firmato dal Responsabile dei controlli di qualità.**

Dichiarazioni Astrim	Effettive caratteristiche IBC 606 Veenstra
<i>Il sistema Astrim consente la gestione di quanto sopra, non si evince se il sistema Veenstra consente la gestione di tale aspetto</i>	Il software Veenstra è in grado di generare una validazione da parte del Responsabile della qualità su tutti i documenti che si riferiscono al controllo di qualità stesso.

Cap. 9 – Stabilità del preparato

- **Data e ora limite di utilizzazione del preparato**

Dichiarazioni Astrim	Effettive caratteristiche IBC 606 Veenstra
<p><i>Il sistema Astrim consente la gestione di quanto indicato, calcolando in automatico tale parametro derivante dalle informazioni provenienti dalle schede tecniche dei prodotti in commercio, mentre non si evince che il sistema Veenstra consenta la gestione di tale aspetto.</i></p>	<p>Tutti i parametri indicati nelle schede tecniche dei prodotti, compresi data e limite di utilizzazione, sono elaborati e controllati automaticamente da software Veenstra che blocca l'operatore se incidentalmente volesse utilizzare un radiofarmaco e/o un radionuclide scaduto.</p>

Allegato A – A 2. Generatore di $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$

- **Controlli di qualità sul primo eluato, batch record eluizione, controlli generatore.**

Dichiarazioni Astrim	Effettive caratteristiche IBC 606 Veenstra
<p><i>Solo il sistema Astrim consente la gestione di quanto sopra</i></p>	<p>Il software Veenstra gestisce i controlli di qualità su tutti i preparati compresi i preparati per PET ed anche i controlli sul primo eluato. Inoltre sul primo eluato, il software Veenstra si collega elettronicamente alla spettrometria eseguita dallo spettro cromatografo Veenstra, con scarico istantaneo dei dati.</p>
Dichiarazioni Astrim	Effettive caratteristiche IBC 606 Veenstra
<p><i>Astrim s.r.l. è disponibile ad effettuare collegamenti con tutte le tipologie di apparecchiature presenti all'interno del Servizio, mentre il prodotto Veenstra può essere collegato solo con apparecchiature commercializzate da</i></p>	<p>Il software Veenstra è compatibile con tutte le strumentazioni riguardanti il controllo di qualità presenti in commercio, ed in particolare è immediatamente collegabile "Plug and Play" elettronicamente con scarico</p>

<p><i>Europrotex (calibratore di dose Veenstra e spettro cromatografo Capintech</i></p>	<p>automatico dei dati, (non "può essere interfacciato", come afferma Astrim), con i dispositivi delle seguenti aziende: i calibratori di dose di Capintech, Biodex, Isomed e PTW di ultima generazione; spettrocromatografo Veenstra e non Capintech come erroneamente riportato dalla ditta Astrim (che effettua spettrometria e cromatografia come specificatamente richiesto dalle N.B.P), contatori a pozzetto Veenstra</p>
---	--

<p>Dichiarazioni Astrim</p>	<p>Effettive caratteristiche IBC 606 Veenstra</p>
<p><i>Il prodotto Astrim è corredato da un modulo per la gestione dei calendari di lavoro, prenotazioni e liste di programma attività (Astrim – Planning), non presente invece nel sistema Veenstra.</i></p>	<p>Già con la versione base del software Veenstra è prevista la gestione di prenotazioni, preparazioni dei calendari di lavoro e liste di programma attività nonché fogli di lavoro assolutamente completi e tracciabili</p>
<p>Dichiarazioni Astrim</p> <p><i>Il prodotto Astrim – sw risponde anche a tutti i requisiti di certificazione dei sistemi di qualità in conformità alla norma UNI EN ISO 9001 – 2000, mentre non si evince la rispondenza del sistema Veenstra a tale requisito;</i></p>	<p>Effettive caratteristiche IBC 606 Veenstra</p> <p>La società Veenstra è certificata UNI EN ISO 9001:2000 per la produzione di Strumentazioni, Apparecchiature e Software per Medicina Nucleare. Tale Certificazione è disponibile a richiesta e garantisce le caratteristiche e la qualità dei prodotti Veenstra.</p> <p>Astrim dichiara che " risponde anche....(e a che altro) a tutti i requisiti di certificazione dei sistemi di qualità in conformità alla norma ISO 9001.....(l'affermazione che la certificazione ISO sia una norma è una assurdità)</p> <p>La realtà è che il software IBC 606 Veenstra è Certificato UNI EN ISO 9001:2000 – mentre il software Astrim NON E' CERTIFICATO e si permette di dedurre (evince) che Veenstra non abbia "tale requisito" ..</p>

	Inoltre, solo gli utilizzatori del Software Veenstra possono ottenere la Convalida Certificata GAMP 5 del reparto di Medicina Nucleare rilasciata da società certificatrici specializzate. Questa convalida rappresenta una novità assoluta nel campo dei Sistemi computerizzati di gestione dei Radiofarmaci.
--	--

Dichiarazioni Astrim	Effettive caratteristiche IBC 606 Veenstra
<i>Il sistema Astrim – sw consente con una licenza la gestione di un numero illimitato di client, mentre il sistema Veesntra richiede la gestione di licenze addizionali</i>	Europrotex garantisce la licenza del programma Veenstra fino a 3 postazioni, che rappresenta un numero di postazioni normalmente al di sopra delle necessità di lavoro del reparto di Radiofarmacia. A richiesta, le licenze possono essere aumentate senza aggravio di spesa.

Dichiarazioni Astrim	Effettive caratteristiche IBC 606 Veenstra
<i>Il sistema Astrim – sw consente l'estrapolazione dei dati inseriti in excel, mentre non si evince tale possibilità nel sistema Veenstra</i>	Tutti i dati presenti nel software Veenstra possono essere estrapolati ed esportati in vari formati, quali pdf, excel ed altri ancora