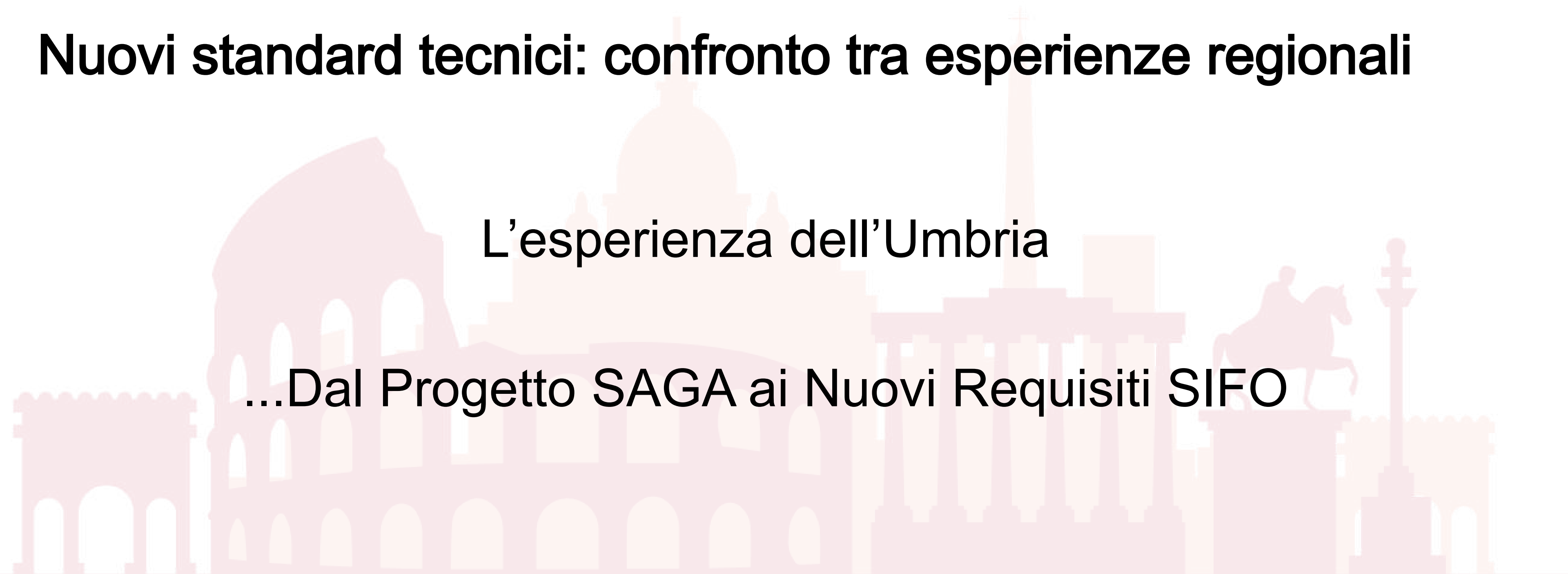


Nuovi standard tecnici: confronto tra esperienze regionali

L'esperienza dell'Umbria

...Dal Progetto SAGA ai Nuovi Requisiti SIFO





- **Background:** Farmacista Ospedaliero;
- **Lavoro presso:** Dipartimento Assistenza Farmaceutica e Patologia Clinica USL Umbria 2 Foligno;
- **Aree di competenza:** Galenica Clinica;
- **Hobby:** musica, fotografia e computer;
- **Cariche ricoperte:** Segretario Regionale SIFO Umbria

Self-Assessment per la Governance del processo di Allestimento dei farmaci Antiblastici

- Applicare un **approccio metodologico** comune per condurre un self-assessment in merito all'applicazione delle NBP in ambito regionale;
- Permettere alle Aziende partecipanti di **identificare** le aree prioritarie di **miglioramento** nel proprio contesto in merito alle NBP;
- **Restituire** alla Regione e alle altre parti interessate i dati aggregati delle aziende con l'identificazione delle aree prioritarie di miglioramento comuni, in merito alle quali **sviluppare azioni e/o prassi condivise** ;

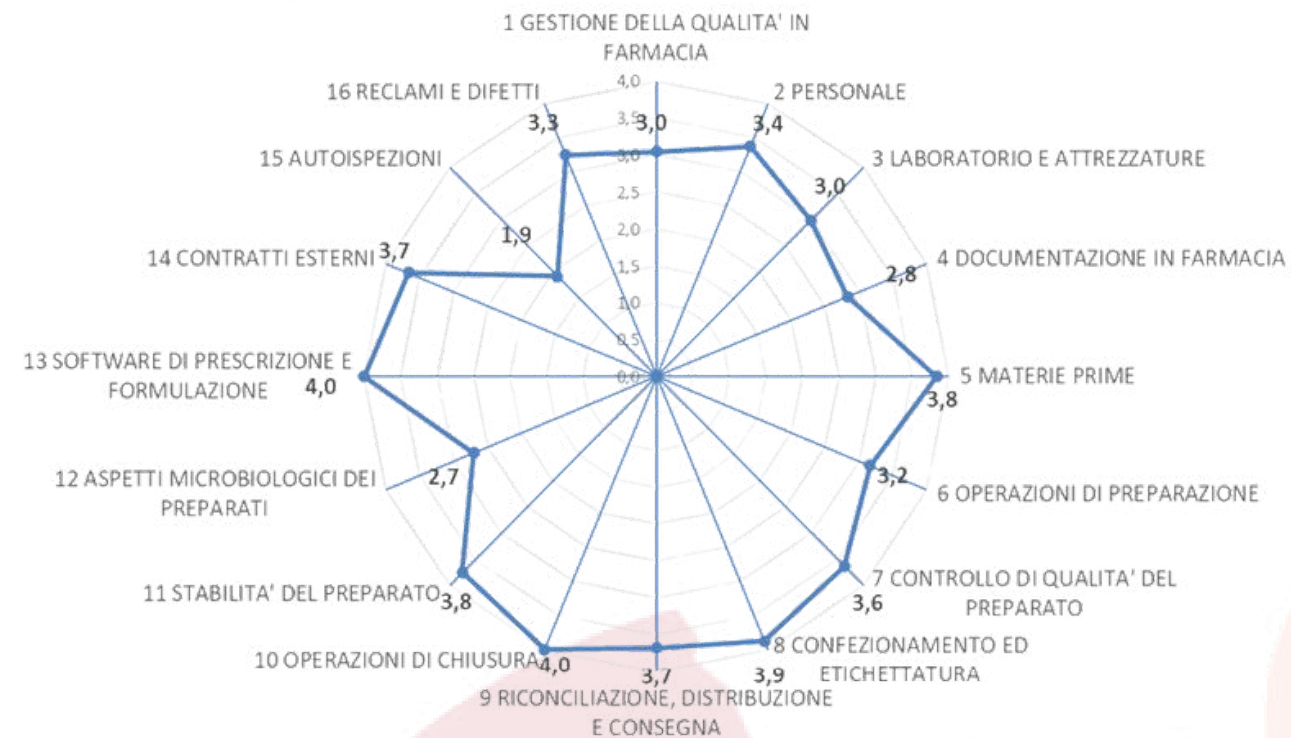
Perché partire da SAGA

- SAGA è un **self-assessment** con check-list
- punteggio 1–4 con criteri chiari (calati nella pratica reale)
- lo strumento è un **file Excel** con tutti i requisiti NBP + Annex 1 + Standard SIFO + linea guida bevacizumab

L'autovalutazione è stata condotta con una check -list derivata da NBP, Annex 1, Standard Tecnici SIFO e Linea guida bevacizumab, con punteggio 1-4 e identificazione delle azioni di miglioramento per ogni requisito

Cosa ha mostrato SAGA

Assessment finale: la visione d'insieme



| | MACRO REQUISITI | MEDIA | N°Azioni | Distribuzione % azioni | Confronto con media totale dei valori |
|----|---|-------|----------|------------------------|---------------------------------------|
| 1 | GESTIONE DELLA QUALITA' IN FARMACIA | 3,0 | 17 | 11% | Sotto soglia |
| 2 | PERSONALE | 3,4 | 12 | 7% | Sopra soglia |
| 3 | LABORATORIO E ATTREZZATURE | 3,0 | 41 | 25% | Sotto soglia |
| 4 | DOCUMENTAZIONE IN FARMACIA | 2,8 | 3 | 2% | Sotto soglia |
| 5 | MATERIE PRIME | 3,8 | 2 | 1% | Sopra soglia |
| 6 | OPERAZIONI DI PREPARAZIONE | 3,2 | 27 | 17% | Sotto soglia |
| 7 | CONTROLLO DI QUALITA' DEL PREPARATO | 3,6 | 7 | 4% | Sopra soglia |
| 8 | CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA | 3,9 | 3 | 2% | Sopra soglia |
| 9 | RICONCILIAZIONE, DISTRIBUZIONE E CONSEGNA | 3,7 | 4 | 2% | Sopra soglia |
| 10 | OPERAZIONI DI CHIUSURA | 4,0 | 0 | 0% | Sopra soglia |
| 11 | STABILITA' DEL PREPARATO | 3,8 | 1 | 1% | Sopra soglia |
| 12 | ASPETTI MICROBIOLOGICI DEI PREPARATI | 2,7 | 31 | 19% | Sotto soglia |
| 13 | SOFTWARE DI PRESCRIZIONE E FORMULAZIONE | 4,0 | 1 | 1% | Sopra soglia |
| 14 | CONTRATTI ESTERNI | 3,7 | 2 | 1% | Sopra soglia |
| 15 | AUTOISPEZIONI | 1,9 | 9 | 6% | Sotto soglia |
| 16 | RECLAMI E DIFETTI | 3,3 | 1 | 1% | Sotto soglia |
| | Media valori | 3,4 | 161 | | |

- Media complessiva : 3,4
- Azioni di miglioramento : 161
- Aree più critiche :
 - laboratorio e impianti
 - microbiologia
 - operazioni di preparazione
 - autoispezioni

I vecchi “standard”

- NBP FU XII
 - Standard Tecnici SIFO storici
 - Annex 1 precedente
- ...→ Livello richiesto diverso dall'attuale

Cosa chiedono i nuovi requisiti SIFO



| Area | Vecchi Standard (NBP + Standard Tecnici SIFO) | Nuovi Requisiti SIFO 2024–2025 |
|--------------------------|--|--|
| Approccio alla qualità | Applicazione prescrittiva delle NBP. Nessun sistema risk-based strutturato. | Risk-based obbligatorio + CCS (Contamination Control Strategy) integrata in tutte le procedure. |
| Ambienti e impianti | Classi ambiente secondo NBP. Controlli meno frequenti, parametri meno dettagliati. | Parametri più stringenti: riqualifica A–B ogni 6 mesi, controlli HEPA, pressioni, ricambi aria, ISO 14644/17141. |
| Monitoraggi | Monitoraggi microbiologici e particellari generici, spesso annuali. | Monitoraggi frequenti, in “at rest” e “in operation”, secondo standard ISO aggiornati. |
| Processo di preparazione | Flussi descritti, ma non sempre misurati. Gravimetria consigliata ma non obbligatoria. | Controlli gravimetrici e volumetrici sistematici + validazione dei processi dove previsto. |
| Tracciabilità e digitale | Software consigliato; firma cartacea; tracciabilità parziale. | Audit trail, firme digitali, barcode, integrazione con robot e software clinici, calcoli integrati. |
| Documentazione | SOP e registri, spesso cartacei; revisione meno strutturata. | Sistema documentale vincolato, versioning, gestione centralizzata delle revisioni. |
| Personale | Formazione generica, non sempre documentata; ruoli non formalizzati. | Formazione obbligatoria e documentata, rivalidazioni periodiche, ruolo del RQSP. |
| Sistema Qualità | Presente ma eterogeneo, spesso non formalizzato. | Sistema qualità completo, integrato con ISO 9001 e Annex 1 aggiornato. |



Se rifacessimo SAGA oggi

- Laboratorio: requisiti più stretti → punteggio più basso
- Microbiologia: più controlli e frequenze → divario maggiore
- Operazioni di preparazione: sistemi assistiti → più gap per accesso ad innovazione

Messaggio finale

“SAGA” ci ha dato la fotografia.

I nuovi requisiti ci danno la “DIREZIONE”.

That's all Folks!

□ Gli standard si possono (devono) applicare

 I processi si possono misurare

 Le UFA e i laboratori di galenica clinica si possono migliorare

 ...ma senza investimenti economici e sulle persone, non si può evolvere.