

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** ;

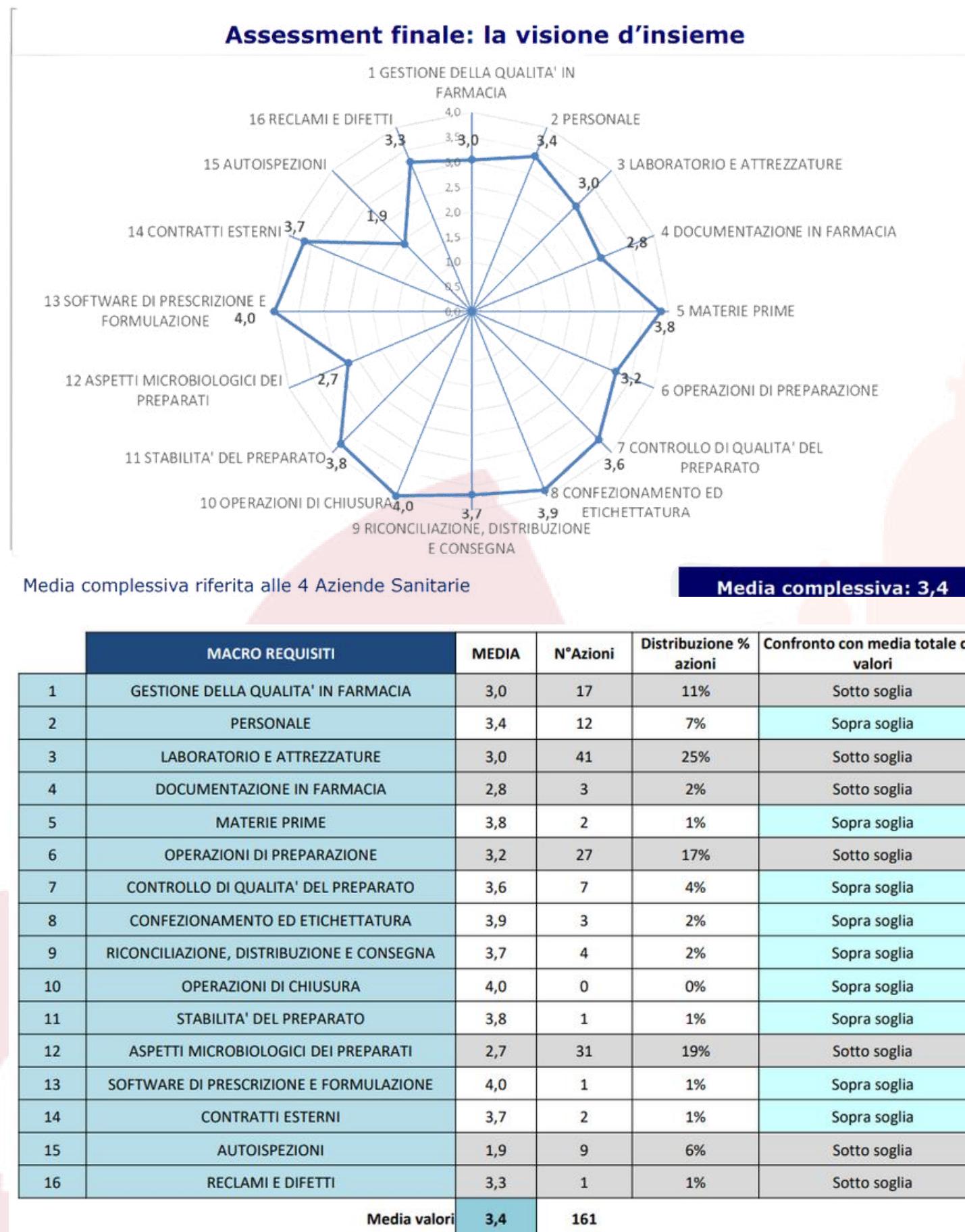


Perché partire da SAGA

- 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



- Media complessiva : 3,4
- Azioni di miglioramento : 161
- Arese 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

SIFO
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie

**REQUISITI
PER I LABORATORI
DI GALENICA**

a cura dell'Area scientifico-culturale SIFO Oncologia e
dell'Area scientifico-culturale SIFO Galenica Clinica,
con la collaborazione dell'Area scientifico-culturale SIFO Malattie Metaboliche,
Malnutrizione e Nutrizione Clinica e di ASCCA,
Associazione per lo Studio e il Controllo della Contaminazione Ambientale

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, rivalutazioni 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

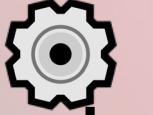
- Laboratorio: requisiti più stretti → punteggio più basso
- Microbiologia: più controlli e frequenze → divario maggiore
- Operazioni di preparazione: sistemi assistiti → più gap per
accesso ad innovazione

Messaggio finale

“SAGA” ci ha dato la fotografia.

I nuovi requisiti ci danno la “DIREZIONE”.

Thats 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.