



All'incontro tra **FARMACISTI** tenutosi in data **20 aprile 2018** erano presenti i professionisti rappresentanti le seguenti Aziende:

A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino

A.O.U. Maggiore della Carità Novara

A.O. SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo Alessandria

A.O. S. Croce e Carle Cuneo

ASL AT

ASL Biella

ASL Città di Torino

ASL CN 1

ASL Novara

ASL TO 4

ASL TO 5

ASL Vercelli

ASL VCO

Ospedale Mauriziano

L'ordine del giorno è:

- Uniformare a livello regionale standard, modalità di gestione e frequenza di convalide e controlli previsti per le UFA dalla normativa vigente e dalle principali linee guida.

Il gruppo ha deciso di analizzare nel dettaglio quanto riportato nel documento della SIFO "Standard Tecnici di galenica Oncologica", revisionato nel 2016, che dedica una sezione ai controlli previsti per le UFA. Tale documento riprende quanto previsto dalla FU (NBP), GMP (Annex 1) e dalle principali linee guida in tema di preparazioni oncologiche sterili: PIC/S, QuapoS 5, EN ISO 14644, ecc...

A seguito di un'analisi condivisa di quanto previsto in termini di controlli è emersa la necessità di fare chiarezza e condividere definizioni ed aspetti che non vengono esplicitati chiaramente nei documenti disponibili. Tali aspetti non chiari portano ad una estrema variabilità nell'applicazione delle procedure e nella gestione dei controlli in modo particolare per quanto riguarda i controlli di processo (media fill).



A questo proposito, infatti, le diverse Aziende Sanitarie, a seguito di capitolati non omogenei, spesso vedono affidate le attività sopracitate ad Aziende che forniscono tali servizi con grandi differenze in termini di costi e ad altri aspetti quali: frequenza dei test, dimensione campionaria, modalità di individuazione del "worst case" (situazione a maggior rischio da simulare) e del "run size" (numero di preparazioni da testare), ecc...

Garantire un'uniformità a livello regionale risulta l'obiettivo principale del lavoro previsto per quest'anno. Tale uniformità potrebbe essere utile al fine di rendere omogenei i requisiti delle gare future ed eventualmente portare come proposta alla Regione la realizzazione di una procedura di gara unica per tutte le Aziende Sanitarie.

L'approccio iniziale del lavoro è quello di effettuare una ricognizione delle tipologie e modalità di controlli eseguite nelle diverse UFA coinvolte nel GdS, verificando in modo particolare le interpretazioni dei punti critici rilevati nel documento della SIFO.

Le date previste per gli incontri futuri saranno:

- 08 giugno
- 13 luglio
- 28 settembre
- 16 novembre

Sarà cura della segreteria alcuni giorni prima del prossimo incontro, previsto in data **08 giugno 2018 inviare una comunicazione con conferma del luogo e dell'OdG.**