



## Politica della qualità.

Torino, 06/09/2022

Il Laboratorio di Farmacologia Clinica e Farmacogenetica, sito presso il Padiglione Q dell' Ospedale Amedeo di Savoia di Torino ed in sede distaccata presso lo Spin-Off universitario CoQua Lab srl, è nato nel 2001. Nell'arco di 5-6 anni è diventato il laboratorio di riferimento in Italia per il dosaggio degli antiretrovirali, grazie al grande lavoro congiunto dei responsabili ed operatori.

Il laboratorio, nato per dare risposte di carattere "farmacocinetico/farmacodinamico" (e da qualche anno anche di tipo "farmacogenetiche"), nel tentativo di migliorare, in sinergia con i clinici, la terapia somministrata ai pazienti, è stato in grado di ampliare il parco "macchine" sino ad arrivare, in data odierna, a 6 sistemi completi di cromatografia (tra cui tre rivelatori di massa e tre sistemi UPLC di ultima generazione), per rispondere alle crescenti richieste di dosaggio di farmaci, 3 sistemi di estrazione automatici di acidi nucleici, due RT-PCR ed un sequenziatore per le analisi farmacogenetiche, ed infine un sistema ultrasensibile (SIMOA) per la rilevazione ed analisi di biomarkers. Dopo aver ottenuto la certificazione ISO 9001 nel novembre 2008 e ISO 13485 nel dicembre 2017, unico laboratorio universitario nel suo genere in Italia e probabilmente in Europa, oggi si propone quanto segue:

1. Confermare e rafforzare la posizione di Laboratorio di Riferimento in Italia per quel che riguarda il dosaggio e monitoraggio dei farmaci antifettivi (antifungini, antibiotici, antitubercolari ed antiepatitici).
2. Mantenere la certificazione UNI EN ISO 9001 ottenuta nel 2008 e UNI EN ISO 13485 ottenuta nel 2016, mantenere il laboratorio nell'elenco AIFA per i laboratori abilitati alla Fase 1, accreditare le analisi per i cannabinoidi 17025, accreditare il laboratorio secondo la 15189 e costituire una biobanca allineata alla norma UNI EN ISO 20387.
3. Continuare a dosare la maggior parte dei farmaci antiinfettivi attualmente usati in clinica, attraverso sistemi cromatografici e non, di cui saremo in grado di avere la polvere pura e/o attraverso Kit CE-IVD/R.
4. Continuare a dosare, altre molecole "non infettive" in funzione delle collaborazioni scientifiche, economiche e/o convenzionamenti, anche attraverso Kit.
5. Confermare e ampliare le strategie di collaborazione con enti, imprese e/o laboratori esterni, anche a livello internazionale, incluso/attraverso lo Spin-Off Accademico CoQua Lab srl, nato nell'aprile 2015 dall'esperienza del Laboratorio di Farmacologia Clinica e Farmacogenetica.
6. Fornire il supporto farmacocinetico agli studi clinici e tentare di soddisfare, nei limiti del possibile, i clienti nelle loro richieste.
7. Elaborare i risultati ottenuti col fine di ottenere delle pubblicazioni scientifiche di primissimo livello.
8. Creare metodi per il dosaggio dei nuovi farmaci, biomarkers e profili genetici e/o di "omica", e pubblicarli su riviste scientifiche.
9. Formare gli studenti, di diversi corsi di Laurea, corsi di Dottorato e Specializzazione, afferenti al nostro laboratorio fornendo loro conoscenze che possano facilitarne l'ingresso nel mondo del lavoro (tentando di strutturare i più meritevoli all'interno del laboratorio).
10. Dopo la certificazione del settore nel 2011, addentrarsi sempre più nello studio della farmacogenetica con metodiche standard ed innovative, correlando i risultati della farmacogenetica con i dati farmacocinetici.
11. Aumentare il numero delle attività/dosaggi e studi clinici retribuiti con fatturazione conto terzi con il fine di reinvestire il denaro ottenuto in borse di studio, strumentazione, consumabili e reagenti, su versante universitario, anche attraverso la costituzione di una Biobanca.
12. Assicurare un adeguato ed affidabile parco fornitori.
13. Rispondere ai controlli di qualità esterni (VEQ) in maniera corretta, ed essere "certificati" per i farmaci/molecole monitorati, implementando tale numero.
14. Integrare a pieno il Laboratorio di Farmacologia Clinica e Farmacogenetica nella struttura dell'ASL Città di Torino attraverso il rinnovo del convenzionamento, informatizzarlo con i software di accettazione e di richiesta esami dell'azienda sanitaria (Software GALILEO, DNLab, ecc.) e fornire, se possibile, nuovi servizi all'ASL Città di Torino (come nuovi test farmacogenetici, dosaggio nuovi farmaci, nuovi biomarkers, nuove convenzioni, ecc...).
15. Aprire a nuove collaborazioni tecnico-scientifiche, con aziende leader, per ottenere strumentazione in comodato d'uso e/o borse di studio, anche grazie alla Biobanca.
16. Sulla base della strumentazione che si riuscirà ad ottenere, impostare degli studi di stabilità dei farmaci con la Farmacia Ospedaliera per il possibile abbattimento/contenimento dei costi dei farmaci.

Tali obiettivi potranno essere perseguiti attraverso l'impiego di strumenti organizzativi mirati, quali ad esempio:

- **Ricerca di fondi** attraverso presentazioni di progetti ad enti quali, per es. Regione, Comunità Europea, Associazioni e/o privati.
- **Publicizzare** la nostra attività attraverso il **sito internet** e la partecipazione a seminari e congressi.
- Collaborare in **studi clinici** (anche di Fase 1) con case farmaceutiche, aziende della diagnostica e/o altri centri di ricerca.
- Costituire una unità clinica per studi di Fase 1 all'interno della ASL Città di Torino.
- Collaborare strategicamente con altri dipartimenti universitari, anche attraverso il **(CIFACS)**.
- Utilizzare **sistemi innovativi** per inviare/ricevere i campioni biologici per il TDM e la PG come il **Dried Sample Spots Device (DSSD)**.
- Integrare sempre più il Laboratorio all'interno della struttura dell'ASL Città di Torino, attraverso il rinnovo del **convenzionamento**.
- Permettere al Laboratorio una interazione commerciale sempre più attiva con CoQua Lab, attraverso il rinnovo del **convenzionamento**.
- Creare una **struttura organizzativa** elastica ed efficiente, con personale tecnico sempre più preparato ed **attrezzature all'avanguardia**, in grado di rispondere alle svariate richieste che potranno pervenire presso il nostro laboratorio, potenziando l'attività commerciale.
- Studiare **piani di miglioramento** della qualità che definiscano per ogni obiettivo stabilito, specifiche attività, responsabilità e relative tempistiche;
- Avviare un capillare **processo di sensibilizzazione, addestramento, formazione coinvolgimento e responsabilizzazione** delle singole persone, attraverso momenti di incontro e condivisione delle strategie, affinché gli obiettivi da raggiungere e raggiunti siano motivo di soddisfazione per tutti i componenti del laboratorio;

Tutti gli obiettivi dovranno essere raggiunti nel rispetto delle normative applicabili dell'Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Scienza Mediche, e del suo Laboratorio, con particolare attenzione alla legislazione in materia ambientale.

La Direzione, consapevole dell'**impegno** che chiede a tutto il laboratorio per il raggiungimento dei traguardi prefissati, ma altrettanto certa che nessuno verrà meno, da parte sua garantisce il **sostegno** necessario sia in termini di partecipazione sia in termini di opportuni **investimenti**.

Il responsabile  
Prof. Antonio D'Avolio

Il Direttore  
Prof. Giovanni Di Perri