

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO



Catania,
Centro Congressuale Fieristico
Culturale "Le Ciminiere"
22-25 OTTOBRE 2015



Statement Europei per il farmacista

La qualità nella farmacia ospedaliera

Dr. Roberto Frontini, President EAHP

president@eahp.eu



Conflitti di interessi

Nulla da dichiarare

Agenda



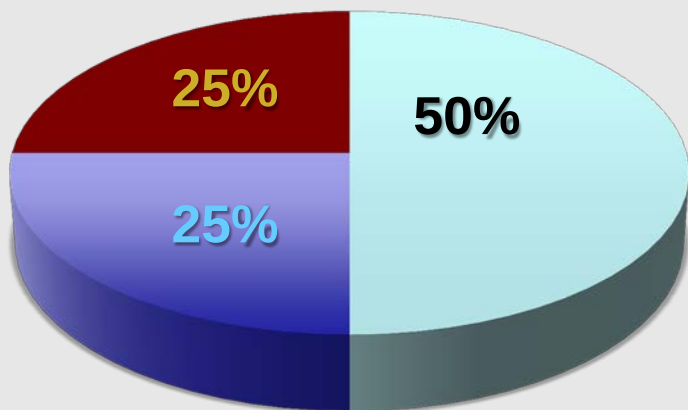
EAHP statements sulla produzione dei farmaci



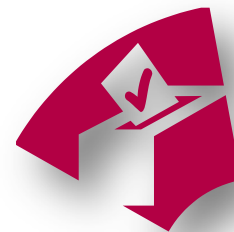
La filosofia della qualità



europaean summit on
**hospital
pharmacy**



-  Hospital Pharmacists
-  Patient
-  Other health professionals



Voti

31 Farmacisti ospedalieri

12 Gruppi pazienti

7 Medici/Infermieri

European Summit on Hospital Pharmacy



Review and adaptation of FIP Basel Statements

6 sections – 44 statements

- **Introductory Statements and Governance**
- **Selection, Procurement and Distribution**
- **Production and Compounding**
- **Clinical Services**
- **Patient Safety and Quality Assurance**
- **Education and Research**

The European
Summit on
Hospital
Pharmacy

*Patients and
professionals
making the
future together*

14th-15th May 2014
Diamant Business
Centre, Brussels

Produzione e compounding (6 Statements)

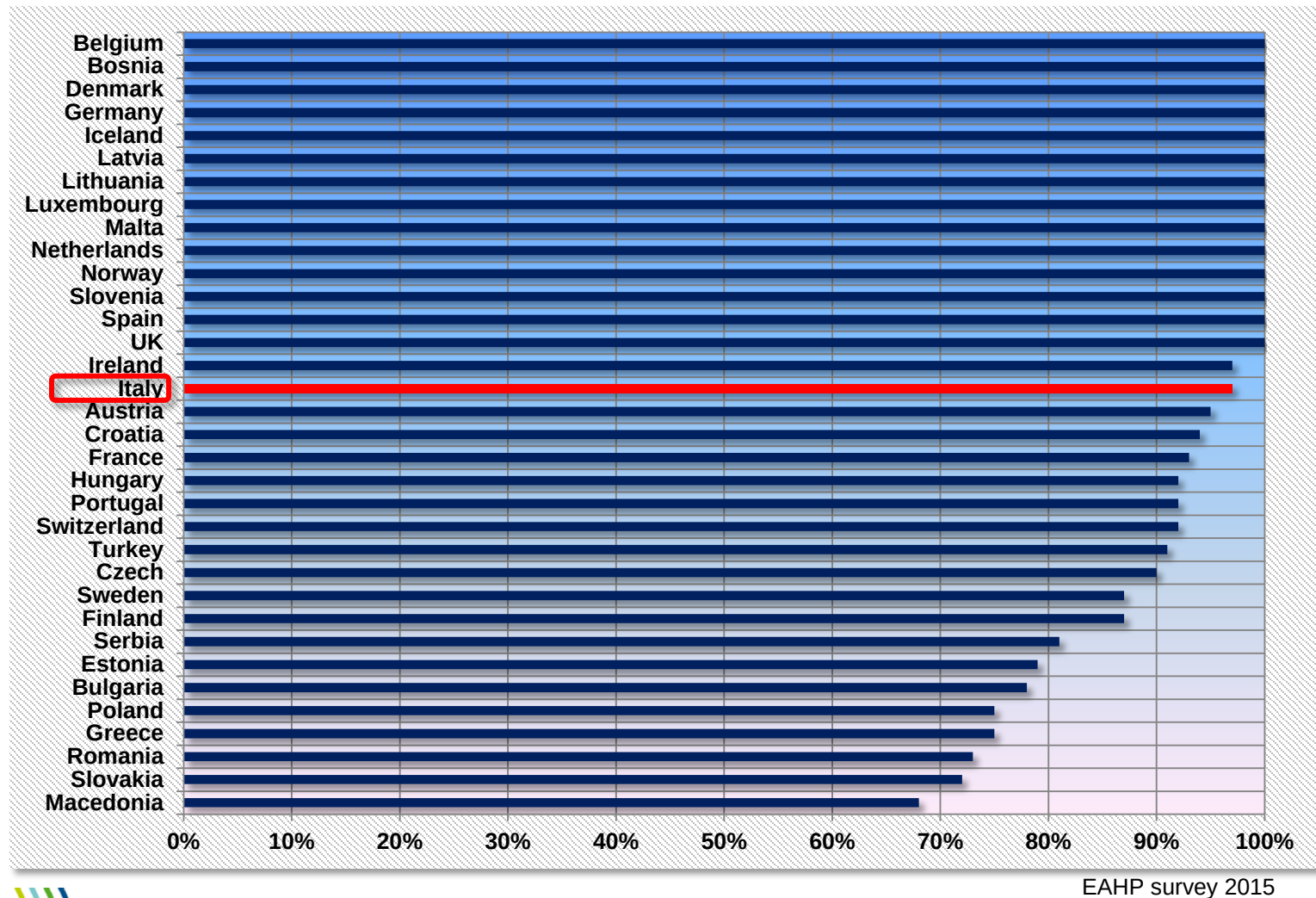
3.1 Level of agreement: **agreed**

(73.3% of total points, some pharmacists did not agree)

Before pharmacy manufacture or preparation of a medicine, the hospital pharmacist should ascertain whether there is a **suitable commercially available pharmaceutical equivalent**, and if necessary, discuss the rationale for this decision with the relevant stakeholders.

Prima della fabbricazione o della preparazione **di un farmaco**, il farmacista ospedaliero dovrebbe verificare se **esiste nel mercato un farmaco equivalente**, e laddove necessario, discutere la logica di questa decisione con i relativi stakeholder.

Farmacie ospedaliere che verificano la disponibilità di prodotti industriali



Produzione e compounding (6 Statements)

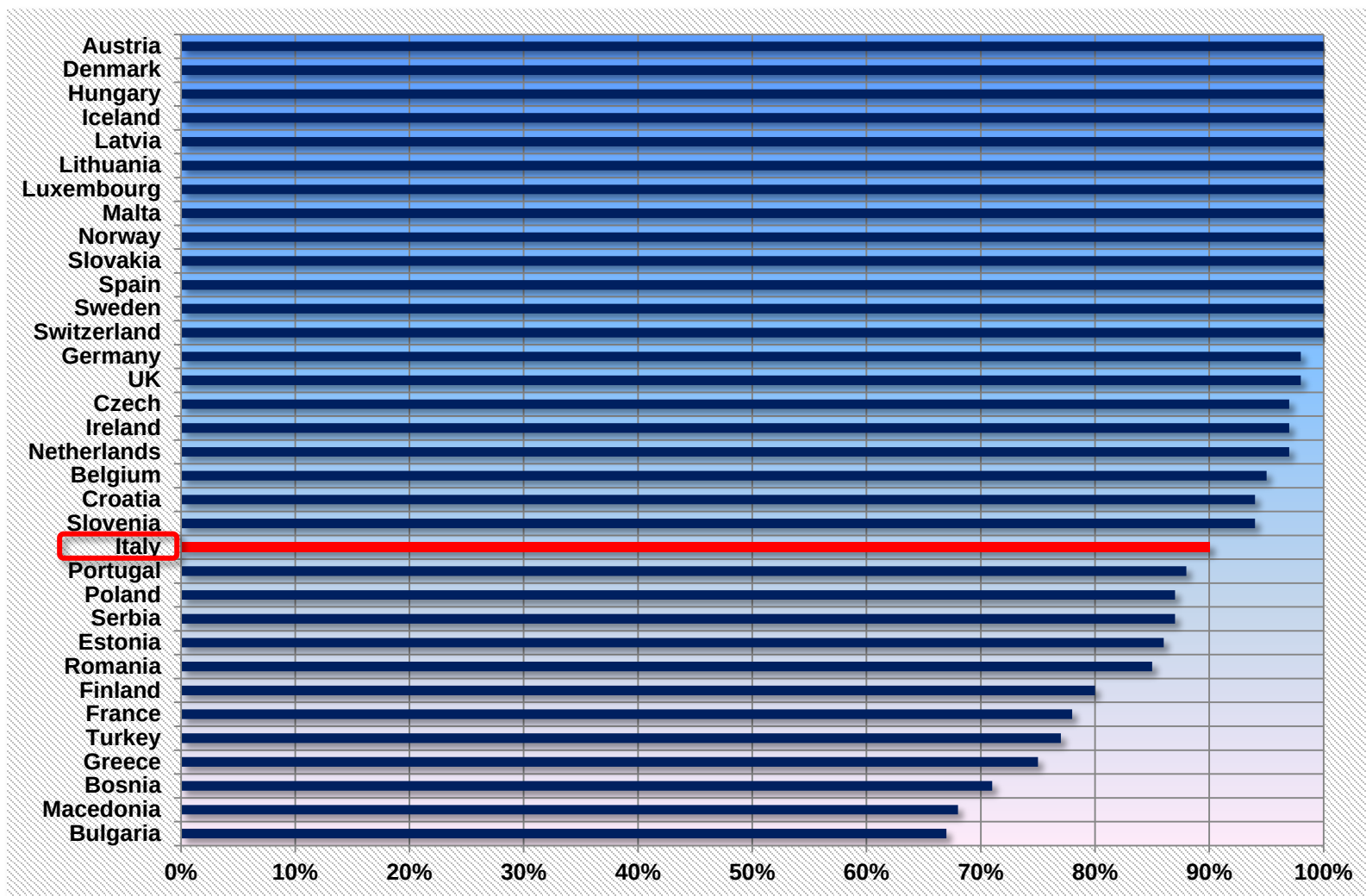
3.2 Level of agreement: **agreed**

(83.7% of total points, some pharmacists did not agree)

Medicines that require manufacture or compounding **must be produced by a hospital pharmacy, or outsourced under the responsibility of the hospital pharmacist**

I farmaci che richiedono fabbricazione o preparazione galenica dovrebbero essere **prodotti dalle farmacie ospedaliere, o appaltati ad esterni sotto la responsabilità del farmacista ospedaliero.**

Farmacie ospedaliere con propria produzione



EAHP survey 2015

Produzione e compounding (6 Statements)

3.3 Level of agreement: **agreed**

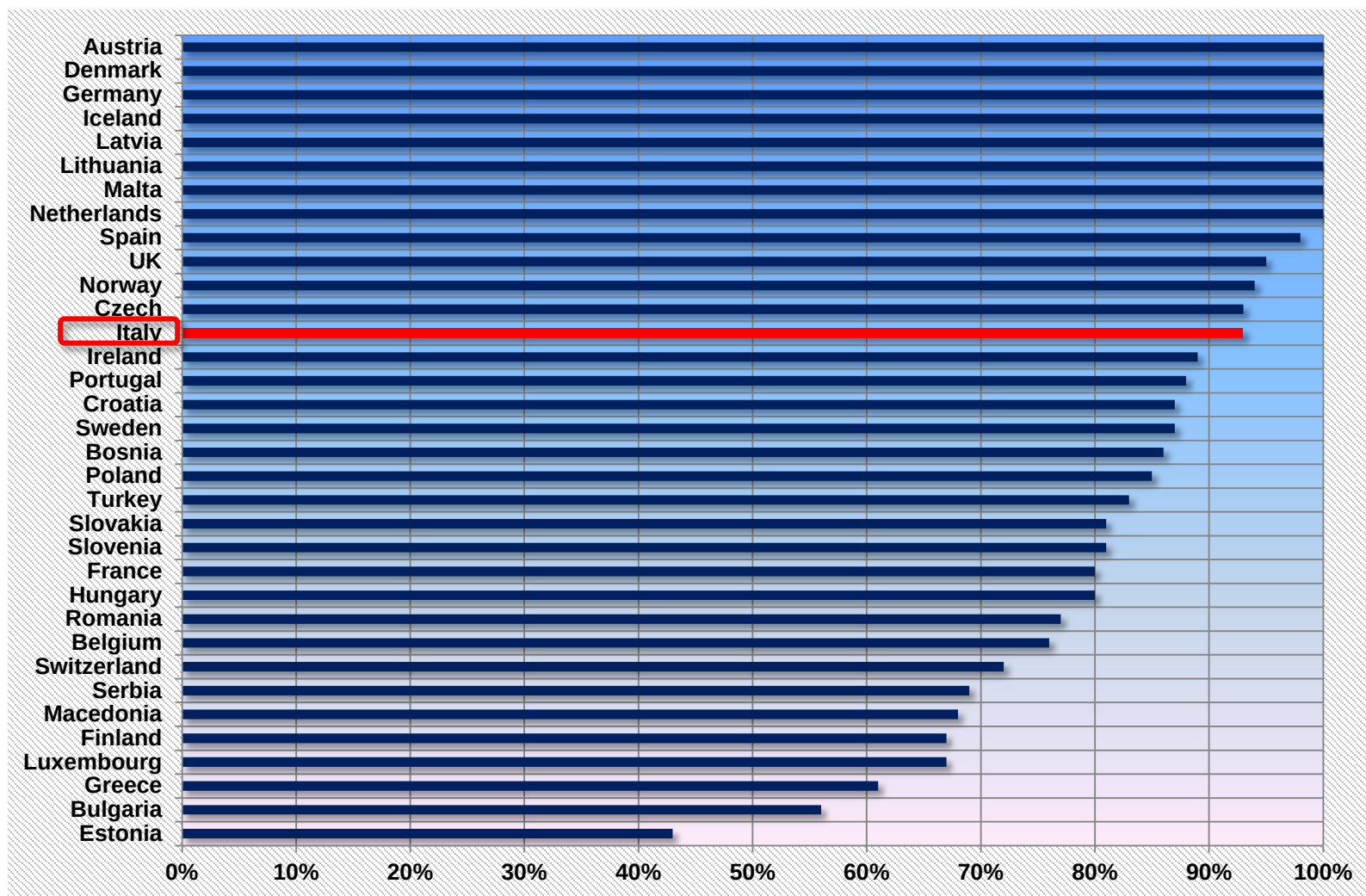
(77.3% of total points)

Before making a pharmacy preparation, the hospital pharmacist must undertake a **risk assessment** to determine the best practice quality requirements.

These **must consider premises, equipment, pharmaceutical knowledge and labelling.**

Prima di intraprendere la preparazione di un farmaco, il farmacista ospedaliero deve effettuare una **valutazione del rischio** per determinare i più elevati criteri di qualità. Questi devono **tenere in conto le condizioni logistiche, l'attrezzatura, le competenze farmaceutiche e l'etichettatura.**

Farmacie ospedaliere che effettuano una valutazione del rischio



EAHP survey 2015

Produzione e compounding (6 Statements)

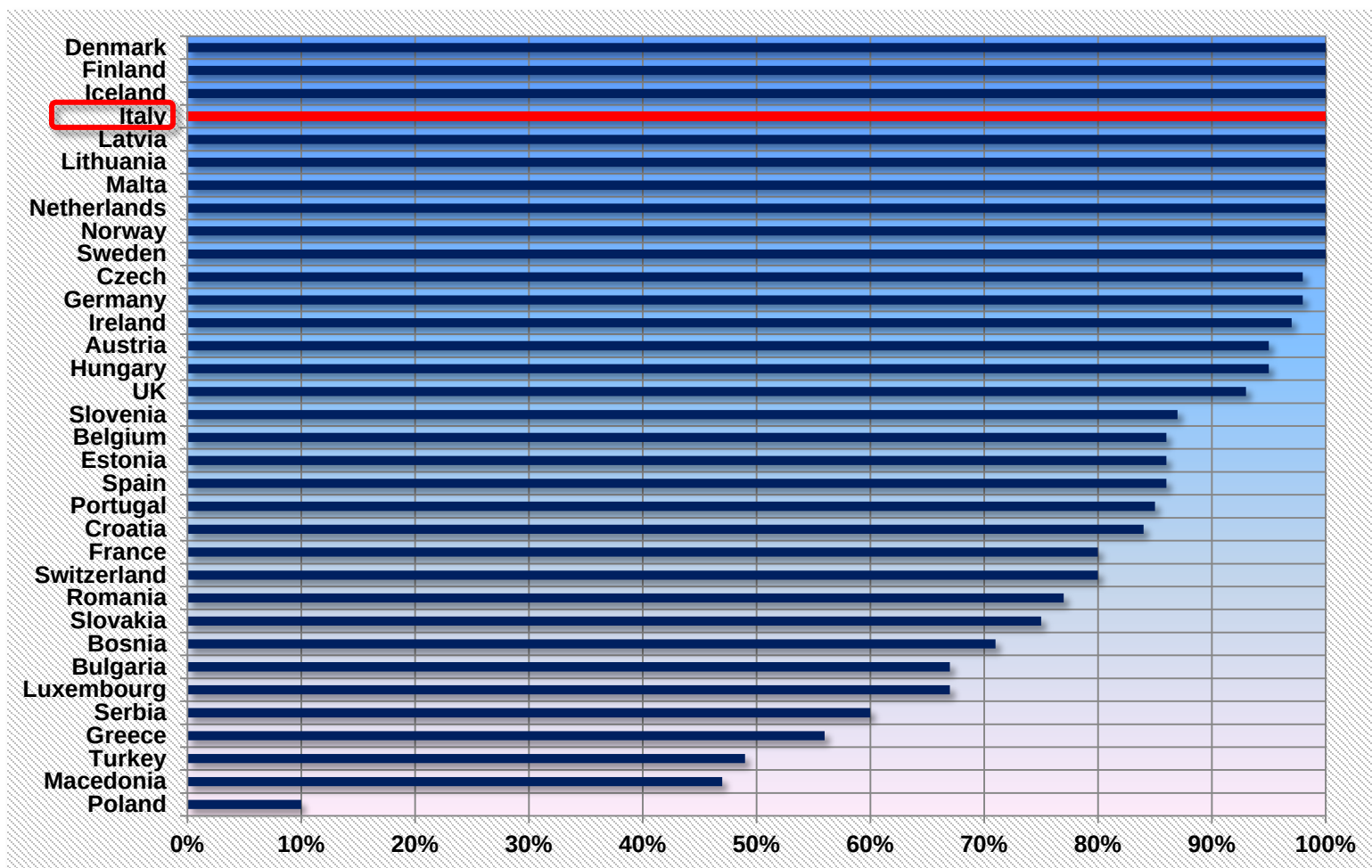
3.4 Level of agreement: **strongly agreed**

(94.9% of total points)

Hospital pharmacists must ensure that an **appropriate system for quality control, quality assurance and traceability** is in place for pharmacy prepared and compounded medicines.

I farmacisti ospedalieri devono assicurare che sia impiegato un **sistema appropriato per il controllo e la verifica della qualità, nonché per la tracciabilità dei farmaci** e dei preparati galenici.

Farmacie ospedaliere con appropriato sistema di controllo della qualità e della tracciabilità



EAHP survey 2015

Produzione e compounding (6 Statements)

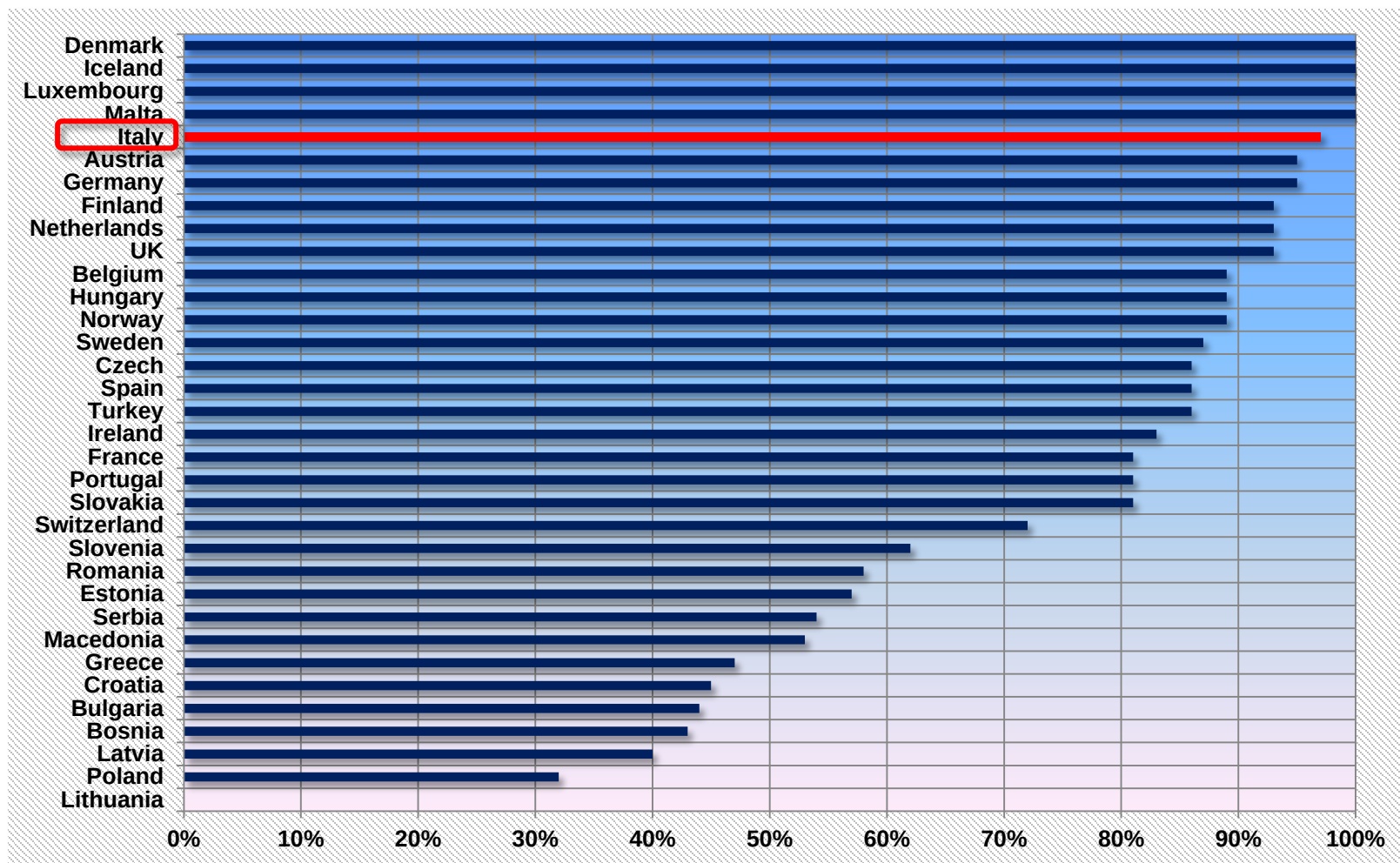
3.5 Level of agreement: **strongly agreed**

(89.7% of total points)

Hazardous medicines should be prepared under appropriate conditions to minimise the risk of contaminating the product and exposing hospital personnel, patients and the environment to harm.

I farmaci che contengono sostanze pericolose dovrebbero essere preparati secondo condizioni appropriate per ridurre al minimo il rischio di contaminazione del prodotto e l'esposizione del personale medico, i pazienti o l'ambiente ospedaliero a eventuali rischi.

Produzione di sostanze pericolose in farmacia



EAHP survey 2015

Produzione e compounding (6 Statements)

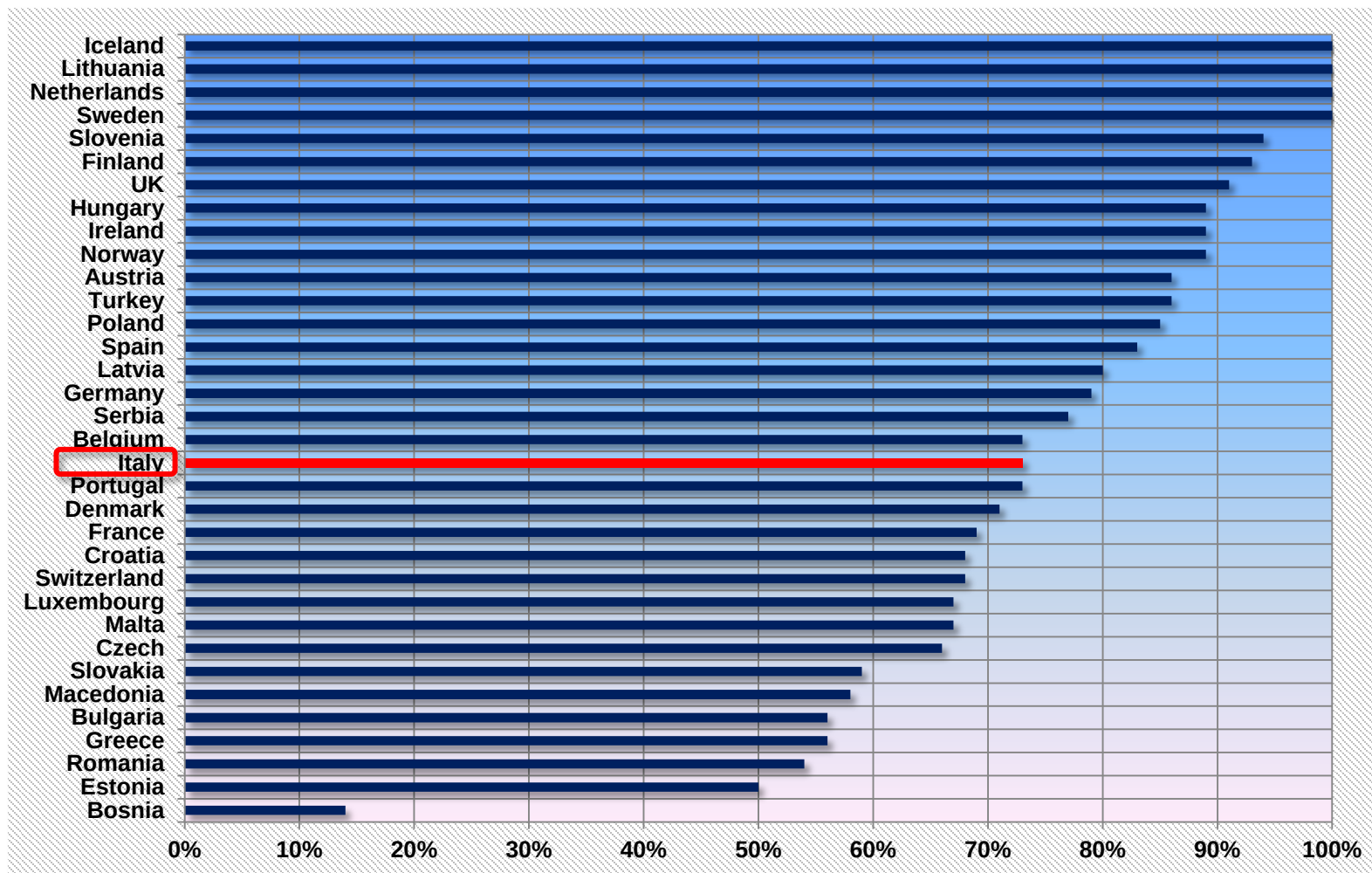
3.6 Level of agreement: **strongly agreed**

(87.8% of total points)

When the reconstitution or mixing of medicines takes place in a **patient care area**, a hospital pharmacist should approve **written procedures that ensure staff involved in these procedures are appropriately trained.**

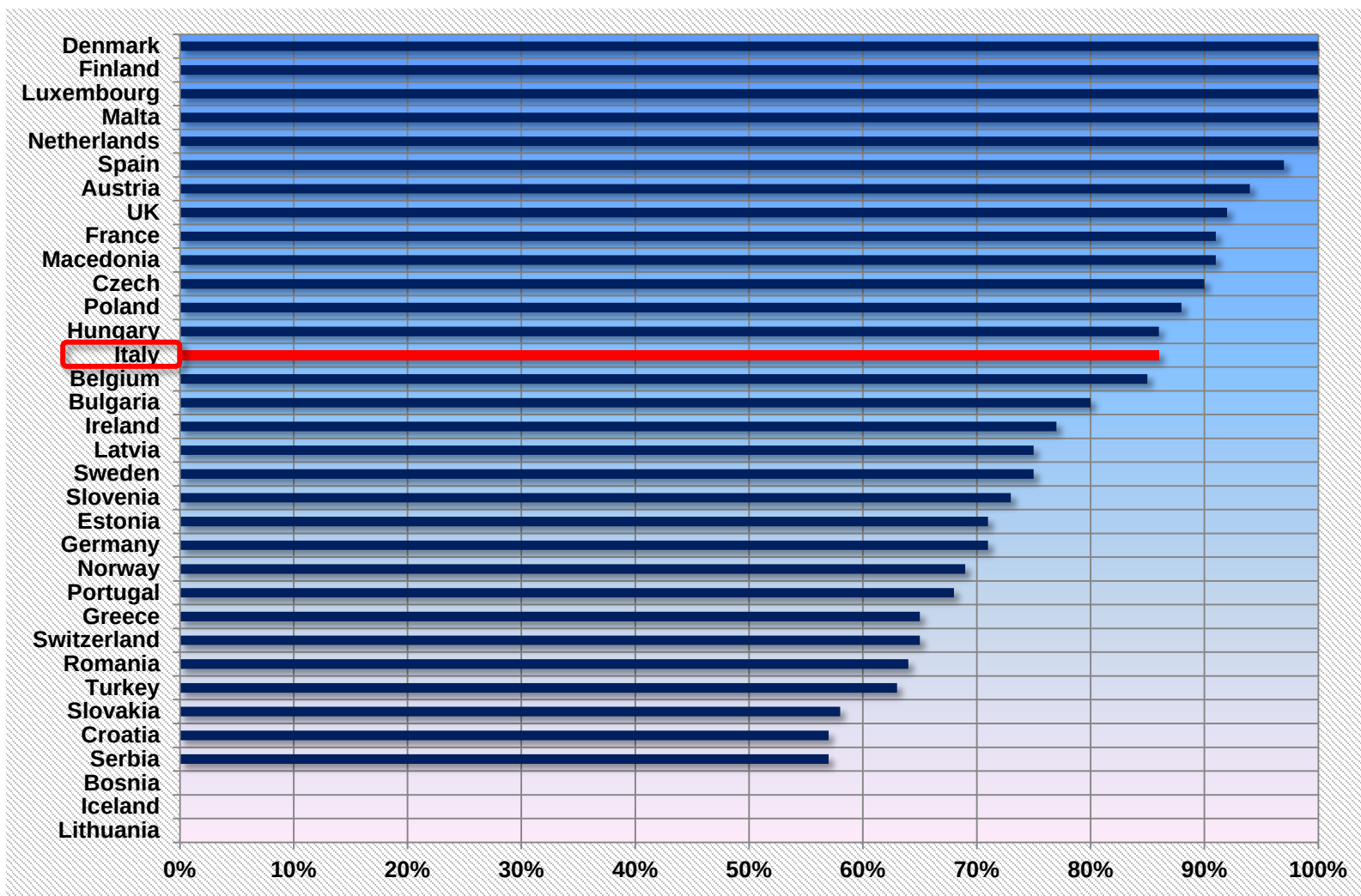
Quando la ricostituzione o la miscelazione di farmaci viene effettuata **direttamente nei reparti**, il farmacista ospedaliero dovrebbe **certificare tramite procedure scritte che il personale coinvolto è formato per queste pratiche.**

Ricostituzione nei dipartimenti con personale istruito



EAHP survey 2015

Partecipazione della farmacia



EAHP survey 2015

Un po' di filosofia della qualità





GMP



**Un problema per le
farmacie ospedaliere?**





Il più grande nemico di una buona idea è la realtà

- **Gli ospedali hanno gravi problemi di finanziamento**
- **I farmacisti rimangono una minorità del personale**
- **L'infrastruttura di molti ospedali richiederebbe enormi investimenti e probabilmente nuovi ospedali**
- **Molte amministrazioni considerano la qualità come una spesa e non come un investimento**
- **Le regole imposte dalla legge non sempre supportano una collaborazione tra gli ospedali**



La qualità si basa sull'attitudine e non sull'aderenza alle formalità

- La qualità si basa sulla valutazione del rischio in un caso concreto e con la prospettiva del paziente
- La cultura dell'errore è più importante della mancanza di errori
- Arcaiche gerarchie sono ostacoli ad una cultura dell'errore
- La competenza è una cosa differente dal titolo professionale
- Il profilarsi con ottimi risultati definiti formalmente caratteristica le persone incompetenti



Quello che non è ergonomico non viene effettuato, viene sabotato o è causa di errori

- **Un QMS deve essere facilmente accessibile e editabile**
- **Lunghe prose con informazioni troppo dettagliate non sono un'informazione**
- **GMP, QMS e produzione galenica in un sistema**
- **Checklists sono meglio delle descrizioni dettagliate**

Il mio conto: 2411 296 Il mio codice bancario: 200 411 33

La mia IBAN: DE55200411330241129600

L'IBAN della Landeskasse Sachsen: DE56870000000087001500





**Il meglio è nemico del buono, ma
il perfetto è nemico del meglio**

- **La GMP è nata nell'industria con lotti di numerose unità non realistiche nella produzione ospedaliera**
- **Il rischio totale (hazard) è il prodotto del rischio (risk) moltiplicato per la quantità**

Rischio di danno al paziente

Il rischio totale per una popolazione è la superficie



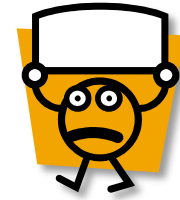
Numero di singole entità



Il meglio è nemico del buono, ma il perfetto è nemico del meglio

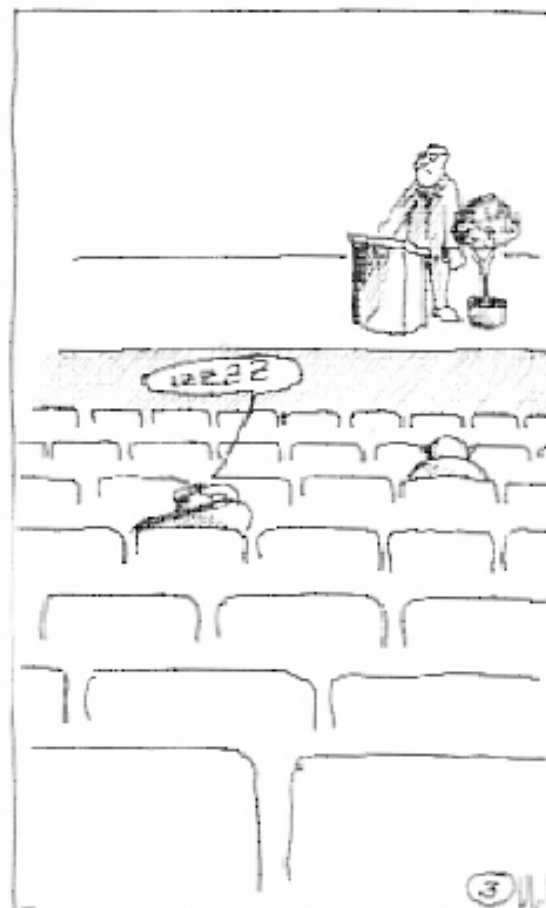
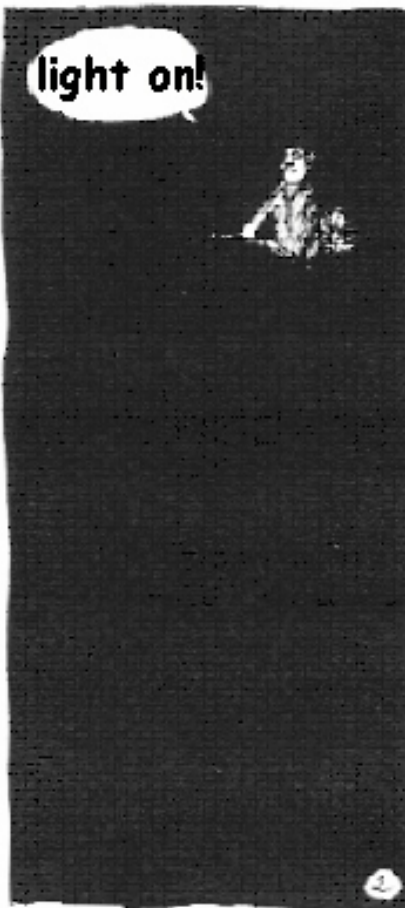
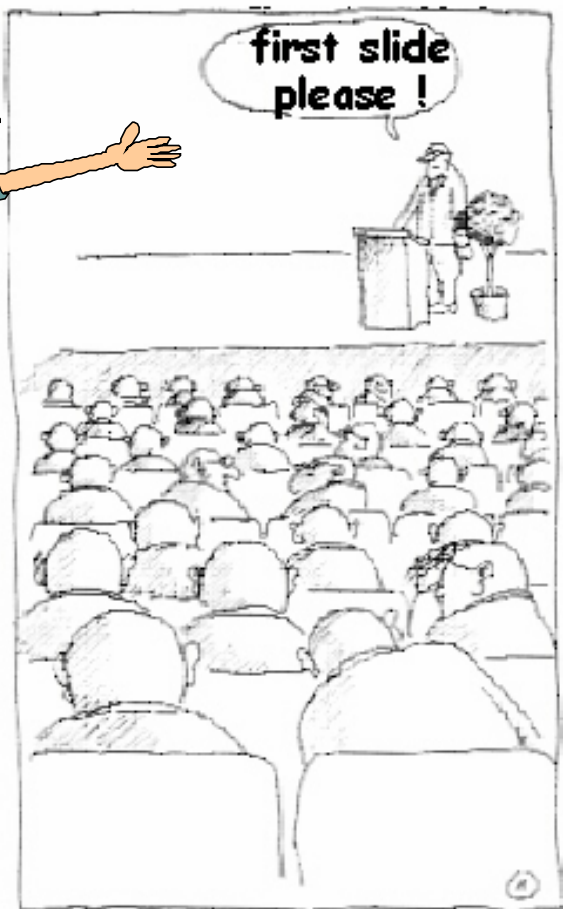
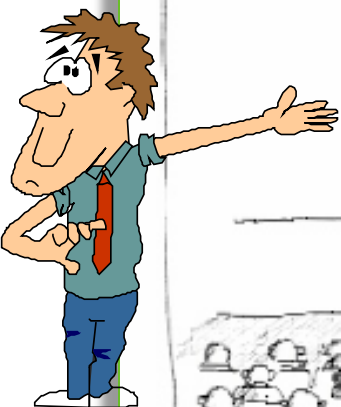
- **La GMP è nato nell'industria con lotti di numerose unità non realistiche nella produzione ospedaliera**
- **Il rischio totale (hazard) è il prodotto del rischio (risk) moltiplicato per la quantità**
- **Bisogna accettare un certo rischio nella produzione ospedaliera che però deve essere minore del rischio di mancata terapia per il paziente**
- **La responsabilità (anche legale) deve rimanere nelle mani del direttore della farmacia e non dell'amministrazione**

Take home messages



- **Gli statements della EAHP definiscono gli standard per la produzione galenica in ospedale**
- **La GMP non può essere realizzata completamente in un ospedale ma deve essere adattata sulla base di un valutazione del rischio del singolo paziente**
- **La cultura dell'errore e l'ergonomia dei processi sono essenziali per ottenere una alta qualità**

Grazie per l'attenzione



The logo of the Italian Society of Philosophy (SIF) is a circular emblem. It features a central cross with the letters 'S' in the top arm, 'I' in the right arm, 'F' in the bottom arm, and 'O' in the left arm. This central design is enclosed within a circle, which is itself surrounded by a larger circle containing the text 'SIF' at the top and 'SOCIETÀ ITALIANA DI FILOSOFIA' at the bottom.

[illegible]

**Catania,
Centro Congressuale Fieristico
Culturale "Le Ciminiere"
22-25 OTTOBRE 2015**

