

15,5 Crediti Assegnati

Corso accreditato per
le seguenti discipline:
Farmacia Ospedaliera e Territoriale

È gradita la preregistrazione
da effettuare al sito

www.azygos.it/convegni

Codice evento: **AsMi18**

Per informazioni telefonare
al numero 0248020604 o inviare
una mail a info@azygos.it

Con il contributo
incondizionato di:



Provider ECM
Azygos Srl
Via Carlo Tenca 7 - 20124 Milano
Tel 0248020604 - Fax 0267388448
e-mail: info@azygos.it

Con il Patrocinio di



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE

**GOOD MANUFACTURING
PRACTICES NEI LABORATORI
DI GALENICA CLINICA:**

**ASSESSMENT
SULL'APPLICAZIONE
E DEFINIZIONE DELLE POSSIBILI
PRIORITÀ
DI INTERVENTO**

**26 e 27
ottobre 2018**

STRAF HOTEL
Via San Raffaele 3,
Milano

RAZIONALE

Qualità e sicurezza al servizio del paziente dovrebbero essere gli obiettivi fondamentali di un ospedale.

I diversi modelli e standard di accreditamento, dai requisiti istituzionali a quelli autorizzativi sino a quelli di eccellenza, coinvolgono sempre più gli aspetti della vita dell'ospedale, essendo il paziente e le sue cure, punto di riferimento continuo.

I parametri riguardano, o possono riguardare, sia l'area clinica (accesso e continuità delle cure, diritti dei pazienti e dei familiari, cura ed educazione del paziente) sia l'area tecnico-gestionale (gestione e sicurezza della struttura, educazione del personale, gestione delle informazioni).

Sempre più frequentemente è richiesto agli ospedali di accreditarsi/certificarsi secondo percorsi di qualità che possono essere i più diversi (es. Joint Commission International, Accreditation Canada, JAICE, ISO 9001:2015, ecc.).

I laboratori di galenica clinica che si occupano in particolare dell'allestimento di farmaci oncologici si trovano sempre più spesso, anche a causa delle riorganizzazioni in corso delle aziende e delle reti ospedaliere, ad interfacciarsi con ambiti non sempre noti ed a intraprendere percorsi che hanno un notevole impatto sia dal punto di vista organizzativo che dal punto di vista di responsabilità giuridiche.

Le Norme di Buona Preparazione (NBP) hanno valore di legge e sono pubblicate nella Farmacopea Ufficiale (FU), quindi è ad esse che il farmacista si deve attenere. Peraltro le Good Manufacturing Practice (GMP) forniscono un approccio metodologico, scientifico e concettuale che può migliorare e supportare l'attuazione delle NBP.

È ormai in vigore il documento aggiornato sugli standard SIFO in area oncologica che cerca di allineare le Unità Farmaci Antitumorali ai requisiti essenziali di adeguatezza strutturale, organizzativa e formativa del personale coinvolto.

Il corso, sviluppato secondo le logiche di workshop con basi teoriche e pratiche, si rivolge pertanto a farmacisti che intendono avvicinarsi alle tematiche della qualità delle prestazioni e dei prodotti nell'ambito dei laboratori di galenica clinica o che hanno già affrontato tali tematiche nella propria realtà, sviluppato progetti in merito all'aspetto clinico, tecnico di allestimento, assistenziale e di sicurezza dei pazienti e degli operatori coinvolti nel processo.

PROGRAMMA

26 ottobre 2018

10.30 Registrazione dei partecipanti & welcome coffee

Moderatori: Marco Gambera - Alessandro D'Arpino

11.00 GMP e NBP a confronto: quando si devono applicare le GMP e quando le NBP
Elisabetta Rossin

11.30 La Farmacia oncologica oggi
Emanuela Omodeo Salè

12.00 Sperimentazione Clinica in Oncologia: Esperienza di un Ente Sanitario ad alta specializzazione
Caterina Donati

12.30 Tecnologie informatizzate: strumento a supporto della tracciabilità, verifica dell'appropriatezza d'uso, qualità e sicurezza delle terapie oncologiche
Elisa Albini

13.00 Dibattito

13.15 Lunch

14.00 Linee Guida internazionali per l'applicazione di GMP in UFA: stato dell'arte sull'allestimento degli anticorpi monoclonali nelle strutture ospedaliere
Francesco Gregis

14.30 Il progetto oncotube: la parola alle immagini
Nicola Nigri

15.00 La certificazione ISO 9001:2015: approccio per processi e gestione del rischio quale impatto sul laboratorio di galenica clinica?
Massimo Farina/Monica Canciani

15.15 Approccio metodologico per il self assesment per la valutazione sull'aderenza alle GMP
Massimo Farina/Monica Canciani

15.45 Suddivisione nei gruppi di lavoro con identificazione della struttura tra i farmacisti partecipanti che sarà oggetto del self assesment

17.00 Consolidamento degli argomenti e presentazione delle attività del giorno successivo

17.30 Fine giornata

27 ottobre 2018

09.00 Ripresa degli argomenti e identificazione delle priorità d'intervento per gruppo di lavoro
Elisabetta Rossin, Massimo Farina

09.15 Esercitazione: self assessment sulle GMP/NBP**

11.30 Presentazione dei lavori da parte di ciascun gruppo

12.45 Definizione dei piani di miglioramento: approccio metodologico
Massimo Farina/Monica Canciani

13.00 Impostazione di un piano di miglioramento e presentazione dei risultati

14.00 Questionari di fine corso e chiusura dei lavori

14.30 Lunch
** coffee station in sala

Responsabili del corso:

- *Elisabetta Rossin*
Responsabile UFA, P.O. Busto Arsizio, ASST della Valle Olona

Relatori:

- *Elisa Albini* - Farmacista Dirigente, PO Busto Arsizio, ASST della Valle Olona
- *Monica Canciani* - Consulente Studio EmmEffe Srl, Milano
- *Alessandro D'Arpino* - Direttore Farmacia Ospedaliera, AOU Perugia
- *Caterina Donati* - Farmacista Dirigente, IRCCS IRST, Meldola (FC)
- *Massimo Farina* - Partner Studio EmmEffe Srl, Milano
- *Marco Gambera* - Direttore Servizio Farmaceutico Territoriale, ATS Bergamo
- *Francesco Gregis* - Farmacista Dirigente, ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo
- *Nicola Nigri* - Farmacista Dirigente, PO Foligno, USL 2 Umbria
- *Emanuela Omodeo Salè* - Direttore Servizio Farmaceutico, Istituto Europeo di Oncologia, Milano
- *Elisabetta Rossin* - Responsabile UFA, PO Busto Arsizio, ASST della Valle Olona