

# JORNADA POST EAHP

**Dentro del Servicio de Farmacia**

Andres Navarro Ruiz. Hospital Universitario de Elche

Javier Letéllez Fernández. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Madrid

ORGANIZA



PATROCINA



PC2 - Hospital mergers and the centralisation of production services.

Seminar IG1: The efficient pharmacist - Prioritising tasks and designing processes

Seminar IG2: The productive pharmacist - Process and workforce planning

Seminar PC5: Presentation dedicated to the implementation of the Resolution [CM/Res(2016)2]



UMC Utrecht



*Seminar PC2:*

*Hospital Mergers and the Centralisation of Production Services*

# Centralisation of Production and Compounding: the Dutch Perspective

Andr s Vermes, PharmD, PhD

Head of the Department of Clinical Pharmacy  
University Medical Center Utrecht

*EAHP 2018 – G teborg (Sweden) – March 21-23, 2018*



University Medical Center Utrecht

**JORNADA POST EAHP**



## Antecedentes en Holanda

- Aprox. 90 hospitales
- Hace veinte años: todos los hospitales tenían su propia farmacia del hospital, incluidos fabricación a gran escala
- Durante las últimas dos décadas:
  - el número de lugares de producción ha disminuido
  - fusión de hospitales
  - concentración de experiencia específica en centros específicos
- Legislación: la preparación de la farmacia solo es posible de forma individual, para un paciente específico con una prescripción específica
- En circunstancias estrictas es posible hacer preparativos en stock y suministro entre farmacias

1

### Necesidad de fabricación y centralización de la preparación de medicamentos

- Necesidad terapéutica no cubierta con los productos disponibles
- Problemas de producción de fármacos comerciales (temporalmente / permanentemente)
- Inicio de nuevas formulaciones para investigación.
- Formas farmacéuticas o dosificaciones que aumenten la seguridad de los medicamentos (reducción de los errores de medicación) o que faciliten el trabajo de otros profesionales sanitarios o paciente.
- Necesidades individuales de los pacientes

2

### Reflexión:

- Pérdida de control y experiencia para fabricar y productos clínicamente útiles dentro y para el entorno hospitalario

PC2 - Hospital mergers and the centralisation of production services.

Seminar IG1: The efficient pharmacist - Prioritising tasks and designing processes

Seminar IG2: The productive pharmacist - Process and workforce planning

Seminar PC5: Presentation dedicated to the implementation of the Resolution [CM/Res(2016)2]

## Apotheek A15

**Compañía privada** en propiedad de los dos más grandes hospitales de HOLANDA (Erasmus MC Rotterdam y University Medical Center Groningen)

Unas instalaciones con licencia GMP de última generación:

- 2000 m2 de salas limpias (GMP clase B, C, D)
- Capaz de fabricar producto estéril y no estéril, así como la realización de compuestos individuales y a granel
- Contiene un laboratorio analítico y microbiológico totalmente equipado.
- Licencias para el fabricación de productos para uso en ensayos clínicos, así como fabricación productos para otras farmacias hospitalarias.



### Ventajas principales

- Aumentar la seguridad de los medicamentos
- Elevar los niveles de calidad, verdadera especialización y centralización
- Más tiempo para las enfermeras en el lado de la cama del paciente (en lugar de realizar trabajo farmacéutico)
- Minimizar los costes generales

**JORNADA POST EAHP**



PC2 - Hospital mergers and the centralisation of production services.

Seminar IG1: The efficient pharmacist - Prioritising tasks and designing processes

Seminar IG2: The productive pharmacist - Process and workforce planning

Seminar PC5: Presentation dedicated to the implementation of the Resolution [CM/Res(2016)2]

## TIMELINE

JUNIO 2010

Formulación del plan básico para realizar todas las tareas de farmacia de el área Erasmus MC

FEBRERO 2011

Primer encuentro con el arquitecto y asesor técnico principal

JUNIO 2011

Diseño final preparado

MARZO 2012

Inicio de la construcción

JUNIO 2013

Finalización de la construcción

ENERO 2014

Farmacia completamente operativa



JORNADA POST EAHP



## Algunos datos de producción...

- Aprox. 360 preparaciones en stock y preparaciones individuales estandarizadas
- Aprox. 20 nuevos productos en varias etapas de desarrollo
- Aprox. 2,000 lotes de producto al año
- Aprox. 1,000,000 unidades de drogas al año
- Cerca de 70 empleados



### Preparaciones Ready To Use y Ready To Administer

- Norepinefrina 50 mg = 50 ml
- Morfina 50 mg = 50 ml
- Midazolam (2) 50 mg = 50 ml
- Furosemida 250 mg = 50 ml
- Heparina 25,000 IE = 50 ml
- Soluciones de electrolitos
- Ropivacaína - Sufentanilo

PC2 - Hospital mergers and the centralisation of production services.

Seminar IG1: The efficient pharmacist - Prioritising tasks and designing processes

Seminar IG2: The productive pharmacist - Process and workforce planning

Seminar PC5: Presentation dedicated to the implementation of the Resolution [CM/Res(2016)2]

## PRINCIPALES RETOS

**ENTORNO HOSPITALARIO  
ADVERSO**

**FUSIÓN DE PLANTILLA DE  
DIFERENTES CENTROS**

**FINANCIACIÓN**

**INSPECCION FARMACÉUTICA**

**JORNADA POST EAHP**



PC2 - Hospital mergers and the centralisation of production services.

Seminar IG1: The efficient pharmacist - Prioritising tasks and designing processes

Seminar IG2: The productive pharmacist - Process and workforce planning

Seminar PC5: Presentation dedicated to the implementation of the Resolution [CM/Res(2016)2]

## Seminar PC2 « Hospital Mergers and the centralisation of production services »

---

Technical issues of Centralisation of Production

Prof. Sylvie Crauste-Manciet, PhD, PharmD  
Bordeaux University & University Hospital of Bordeaux, France



**JORNADA POST EAHP**





PC2 - Hospital mergers and the centralisation of production services.

Seminar IG1: The efficient pharmacist - Prioritising tasks and designing processes

Seminar IG2: The productive pharmacist - Process and workforce planning

Seminar PC5: Presentation dedicated to the implementation of the Resolution [CM/Res(2016)2]

## Antecedentes en Francia:

- 2013: 700 unidades centralizadas de preparación de fármacos en Francia del total de 2640 farmacias hospitalarias (26%)
- Proyectos para el desarrollo de grandes plataformas por distrito (uno por cada nuevo distrito francés)
- 80% de las unidades centralizadas de preparación de estériles cuentan con aisladores frente al 20% que cuenta con CSB II



PC2 - Hospital mergers and the centralisation of production services.

Seminar IG1: The efficient pharmacist - Prioritising tasks and designing processes

Seminar IG2: The productive pharmacist - Process and workforce planning

Seminar PC5: Presentation dedicated to the implementation of the Resolution [CM/Res(2016)2]

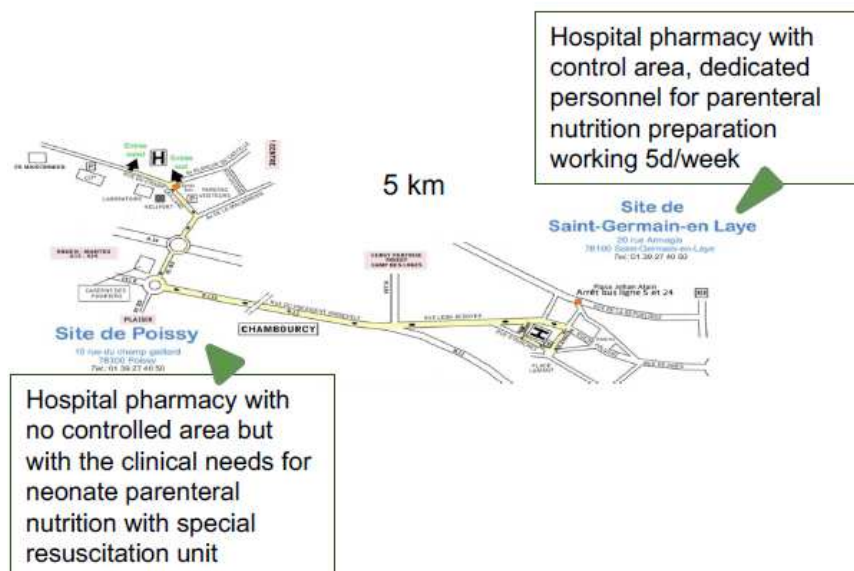
## EXPERIENCIA 1: Centralización de nutrición parenteral pediátrica

### Acciones tomadas:

1. Estandarización de nutriciones parenterales pediátricas sin adiciones específicas de nutrientes.
2. Producción anticipada y por lotes de nutriciones estándar.

### Límitación del modelo

No encaja con alta especialización con prematuros de muy bajo peso del nacimiento o patologías específicas.



	IND admixture	SD admixture
Total activity indicators points*	1 659 300	616 600
Whole Time Equivalent (WTE)	6,07	2,26
Total cost : (0.15€ per point)	248 895 €	92 049 €

%	WTE	Cost (€)
-63	-3,81	-156 846

Sin coste logístico adicional ya que empleaban el transporte previo entre ambas farmacias

## EXPERIENCIA 2: Centralización de preparados estériles y no estériles en el área de Burdeos

### Proyecto inicial

- Fusión de 3 áreas de producción de 3 hospitales próximos.
- Centralización de todos los no estériles y preparaciones estériles en una única ubicación
- Sin inversiones o con inversiones limitadas en construcción, instalaciones, equipos ...
- Reducción de recursos humanos

Técnicos: 12  
Farmacéuticos: 6

3 unidades de compuestos estériles  
• Total 90 000 preparaciones / año

3 áreas de composición no estériles  
• Total 500 000 unidades / año

### FASE 1

- Transferencias parciales de camas entre sitios: ganancia de actividad 48 000 → 54 000 (servicio de digestivo)
- Desarrollo de estándares (lote y preparaciones en serie)
- Transferencia de WTE: Técnicos (6 + 1) 7 WTE y farmacéuticos (2+ 1) 3 WTE

### FASE 2

- Inversión para mejorar la infraestructura y poder centralizar la preparación del resto de hospitales

PC2 - Hospital mergers and the centralisation of production services.

Seminar IG1: The efficient pharmacist - Prioritising tasks and designing processes

Seminar IG2: The productive pharmacist - Process and workforce planning

Seminar PC5: Presentation dedicated to the implementation of the Resolution [CM/Res(2016)2]

**Our Healthier  
South East London**  
Improving health and care together

**NHS**

# The efficient pharmacist - prioritising tasks and designing processes

European Association of Hospital Pharmacists 2018



**Prof Ann Jacklin FRPharmS** | Professional Advisor Medicines & Pharmacy, Operational Productivity, NHS Improvement

**Roger Fernandes FRPharmS** | Chief Pharmacist and SME, King's College Hospital NHS FT

 **KING'S HEALTH PARTNERS**  
Pioneering better health for all

1

**JORNADA POST EAHP**

 **sefh**  
Sociedad Española  
de Farmacia Hospitalaria

PC2 - Hospital mergers and the centralisation of production services.

Seminar IG1: The efficient pharmacist - Prioritising tasks and designing processes

Seminar IG2: The productive pharmacist - Process and workforce planning

Seminar PC5: Presentation dedicated to the implementation of the Resolution [CM/Res(2016)2]

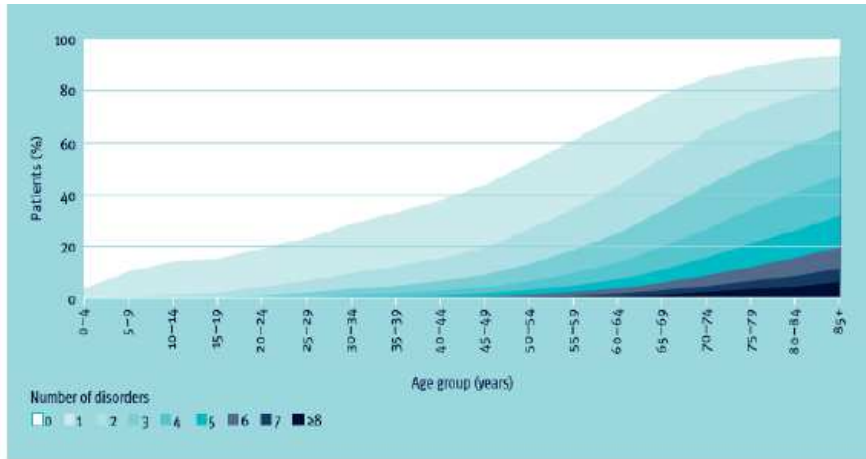
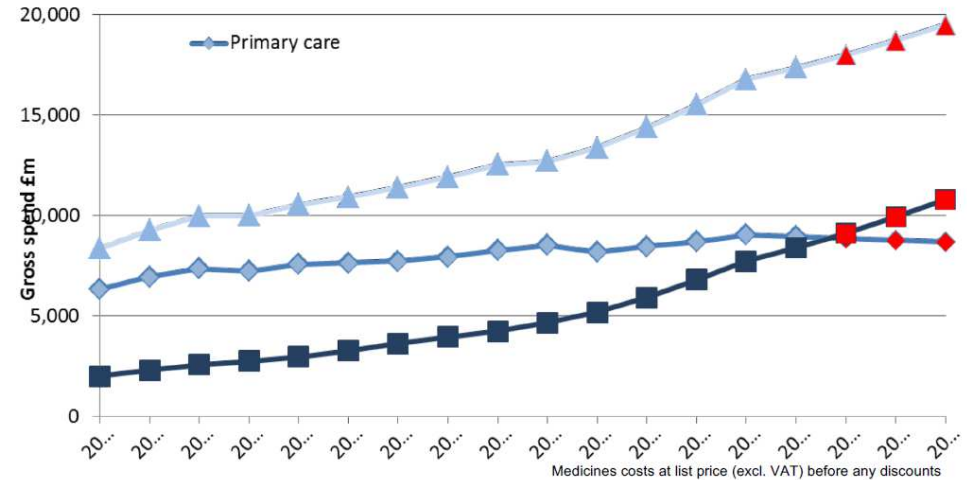
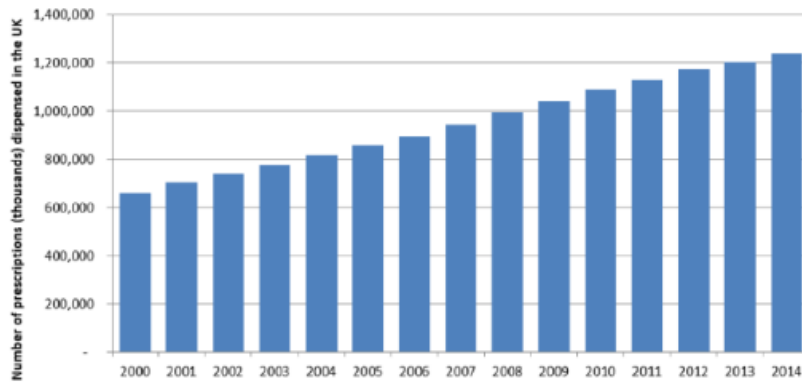


EXHIBIT 3: Patterns of multimorbidity by age group



Total number of prescriptions dispensed in the UK, 2000 - 2014



Note: Data is taken from Prescription Cost Analysis (PCA) and relates to prescriptions dispensed in the community only. Data excludes dressings and appliances.

Sources: England: Health and Social Care Information Centre (HSCIC).

Wales: NHS Wales Informatics Service (NWIS).

Scotland: Information Services Division of NHS National Services Scotland (ISD).

Northern Ireland: Health and Social Care Business Services Organisation (HSCBSO).

## INCREMENTO EN CONSUMO DE FÁRMACOS

- Global de medicamentos 33.7%
- Atención primaria: 3.6%
- Atención hospitalaria: 98.3%

## Algunos datos sobre la presencia y resultados de los farmacéuticos en UK:

- 7.000 farmacéuticos que trabajan con técnicos de farmacia junto con:
  - > 100,000 doctores - De los cuales > 53,000 médicos junior
  - > 400,000 enfermeras
  - Para > 100,000 pacientes hospitalizados por día
- Estos farmacéuticos controlan un gasto de £ 6.7 billones en fármacos.
- La farmacia clínica (incluida la conciliación de medicamentos) genera un retorno de la inversión de £ 5 por cada £ 1 invertida, especialmente en los siguientes procesos:
  - Omisión de dosis reducida
  - Duración reducida de la estada (2 días)
  - Admisiones reducidas (9 -16%)
  - Aumento del tiempo de readmisión (20 días)
  - Costos de medicamentos reducidos
  - Errores reducidos en la descarga (25% - <1%)

PC2 - Hospital mergers and the centralisation of production services.

Seminar IG1: The efficient pharmacist - Prioritising tasks and designing processes

Seminar IG2: The productive pharmacist - Process and workforce planning

Seminar PC5: Presentation dedicated to the implementation of the Resolution [CM/Res(2016)2]

En 2014, **5YFW** pone de manifiesto un **desajuste entre los recursos y las necesidades de casi £ 30 mil millones** al año hasta 2020/21.

### ACCIONES TOMADAS

Gobierno incrementara su presupuesto en £ 8 billones para 2021

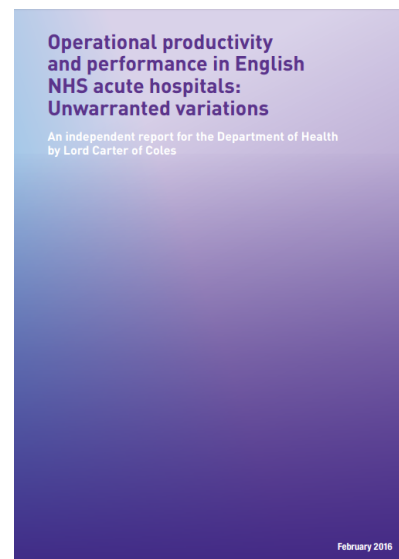
Encontrar puntos de mejora de eficiencia en el sistema para ahorrar 22 billones de libras para 2021



## INFORME:

# Operational Productivity and performance in NHS acute hospitals: Unwarranted variations

JORNADA POST EAHP



PC2 - Hospital mergers and the centralisation of production services.

Seminar IG1: The efficient pharmacist - Prioritising tasks and designing processes

Seminar IG2: The productive pharmacist - Process and workforce planning

Seminar PC5: Presentation dedicated to the implementation of the Resolution [CM/Res(2016)2]

## Table of Contents

Executive Summary	6
Introduction	11
Optimising clinical resources	15
Improving people policies and practices	17
Electronic staff record	19
Care hours per patient day	21
Allied Health Professionals	25
Medical staff	27
Hospital pharmacy and medicines optimisation	30
Hospital Pharmacy Transformation Programme	33
Pathology and imaging services	36
Optimising non-clinical resources	41
Procurement	41
Procurement Transformation Programme	44
Estates and facilities management	49
Corporate and administrative (back-office) costs	53
Quality and efficiency across the patient pathway	57
Enabling digital technology and information systems	60
Patient pathway issues	64
Delayed transfers of care	64
Collaboration, cooperation and economies of scale	67
Creating the model hospital and an integrated performance framework	69
Engagement with trusts and implementation	79
Delivering and sustaining change locally	81
Delivering and sustaining change nationally	83

## El NHS gasta alrededor de £ 6.7bn en medicamentos en hospitales y £ 0.6bn en hospital servicios de farmacia

- Los TRUST deben garantizar que los farmacéuticos clínicos estén en su lugar, con la capacidad suficiente, para enfrentar este desafío.
- Los TRUST deberían por lo tanto asegurar que se implemente más personal clínico de farmacia.
- **Cuanto más tiempo los farmacéuticos gastan en servicios de infraestructura, menos tiempo tienen para maximizar el valor y resultados de medicinas complejas y costosas y opciones de prescripción de apoyo en todo el servicio.**
- Potencial significativo para la compra, fabricación y suministro de medicamentos para ser más eficiente.

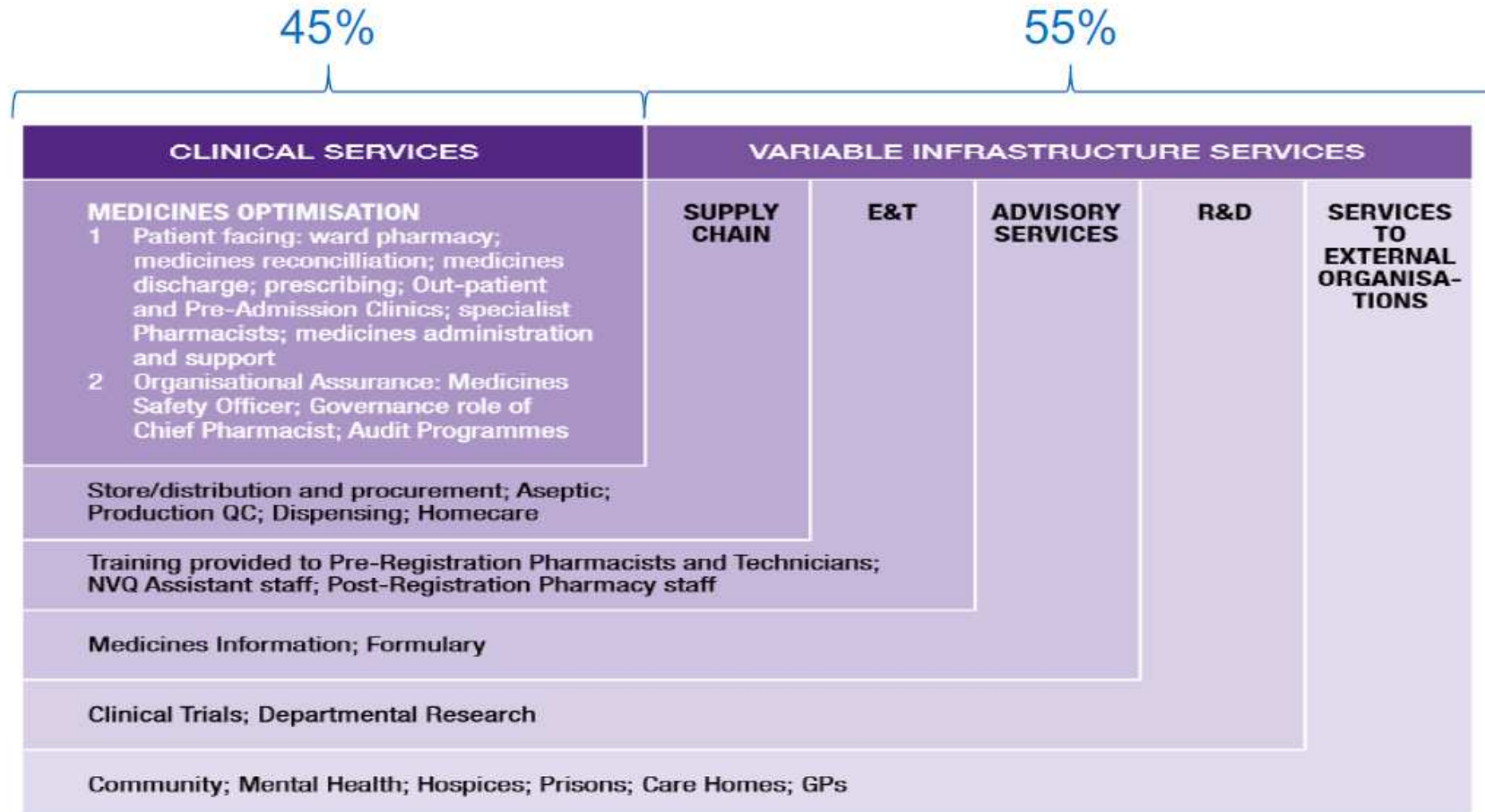


PC2 - Hospital mergers and the centralisation of production services.

Seminar IG1: The efficient pharmacist - Prioritising tasks and designing processes

Seminar IG2: The productive pharmacist - Process and workforce planning

Seminar PC5: Presentation dedicated to the implementation of the Resolution [CM/Res(2016)2]



PC2 - Hospital mergers and the centralisation of production services.

Seminar IG1: The efficient pharmacist - Prioritising tasks and designing processes

Seminar IG2: The productive pharmacist - Process and workforce planning

Seminar PC5: Presentation dedicated to the implementation of the Resolution [CM/Res(2016)2]

## Workforce Optimisation



Goal to release pharmacist time from non-clinical duties to support the following clinical activities, driving overall workforce efficiencies:

Releasing time from other professional groups	Focus on Medicines Optimisation/ Best practice in prescribing	Reducing patients' stay in hospital
<p>Increase number of active pharmacist independent prescribers</p> <p>Pharmacy input to inpatient drug rounds</p> <p>Pharmacist presence in A&amp;E Departments</p> <p>Pharmacist-led outpatient clinics</p>	<p>Medicines reconciliation to reduce polypharmacy and deliver patient-centred care</p> <p>Medicines reviews using STOPP/START toolkit</p> <p>Antimicrobial stewardship to ensure antibiotic usage is in line with clinical best-practice</p>	<p>Faster dispensing of discharge medications</p> <p>Prescribing discharge medication</p> <p>Developing improved pathways between hospital &amp; community services</p> <p>Homecare chemotherapy and IV antibiotics (OPIT)</p>

£5 saving in patient care costs for each £1 invested in clinical pharmacy

PC2 - Hospital mergers and the centralisation of production services.

Seminar IG1: The efficient pharmacist - Prioritising tasks and designing processes

Seminar IG2: The productive pharmacist - Process and workforce planning

Seminar PC5: Presentation dedicated to the implementation of the Resolution [CM/Res(2016)2]



PC2 - Hospital mergers and the centralisation of production services.

Seminar IG1: The efficient pharmacist - Prioritising tasks and designing processes

Seminar IG2: The productive pharmacist - Process and workforce planning

Seminar PC5: Presentation dedicated to the implementation of the Resolution [CM/Res(2016)2]



**EAHP Göteborg, 2018**



# THE PRODUCTIVE PHARMACIST: PROCESS AND WORKFORCE PLANNING

**Véronique ZARDET**

*PhD, Management science Professor, ISEOR, Magellan,  
IAE Lyon Business school, University Jean Moulin.*

**Marc FRACHETTE**

*PhD in Management science, Scientific consultant ISEOR & CEO Cap O2,  
Lecturer, IAE Lyon Business school*

**JORNADA POST EAHP**



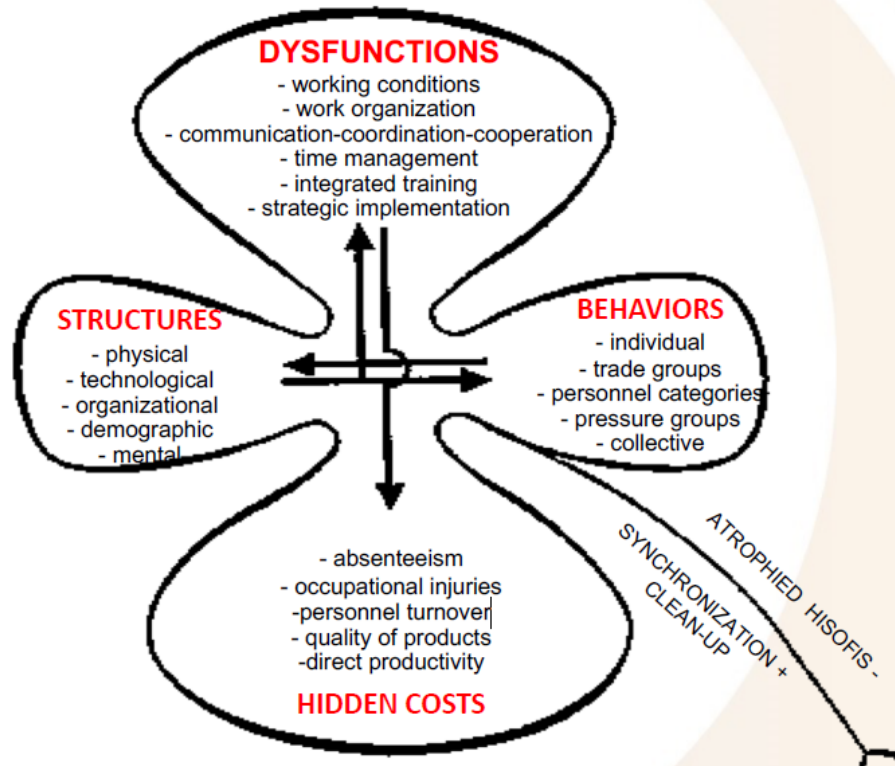
PC2 - Hospital mergers and the centralisation of production services.

Seminar IG1: The efficient pharmacist - Prioritising tasks and designing processes

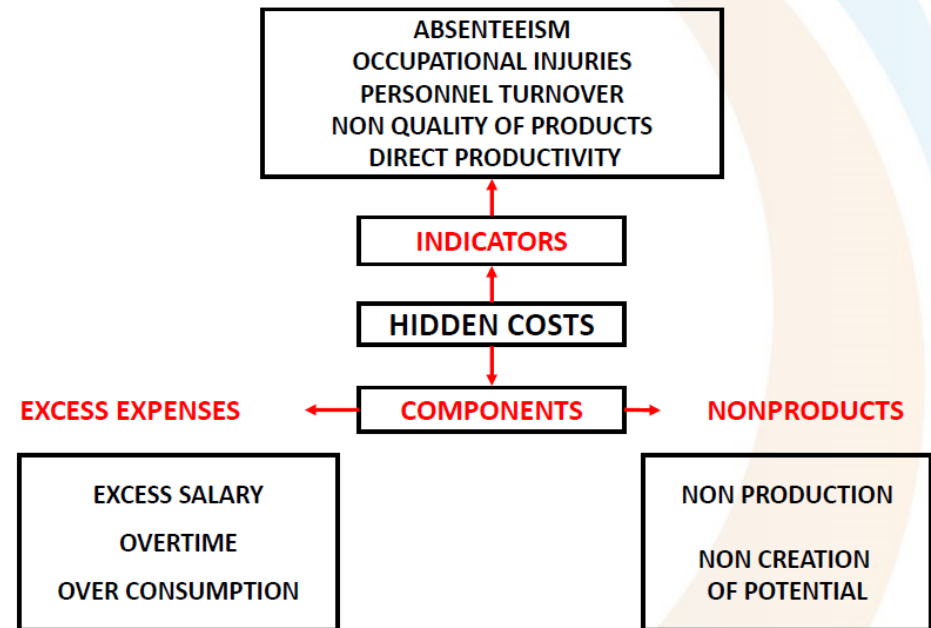
Seminar IG2: The productive pharmacist - Process and workforce planning

Seminar PC5: Presentation dedicated to the implementation of the Resolution [CM/Res(2016)2]

## SOCIO-ECONOMIC DIAGNOSIS OF ORGANIZATIONS



These dysfunctions cause **hidden costs** that affect the organization's performance

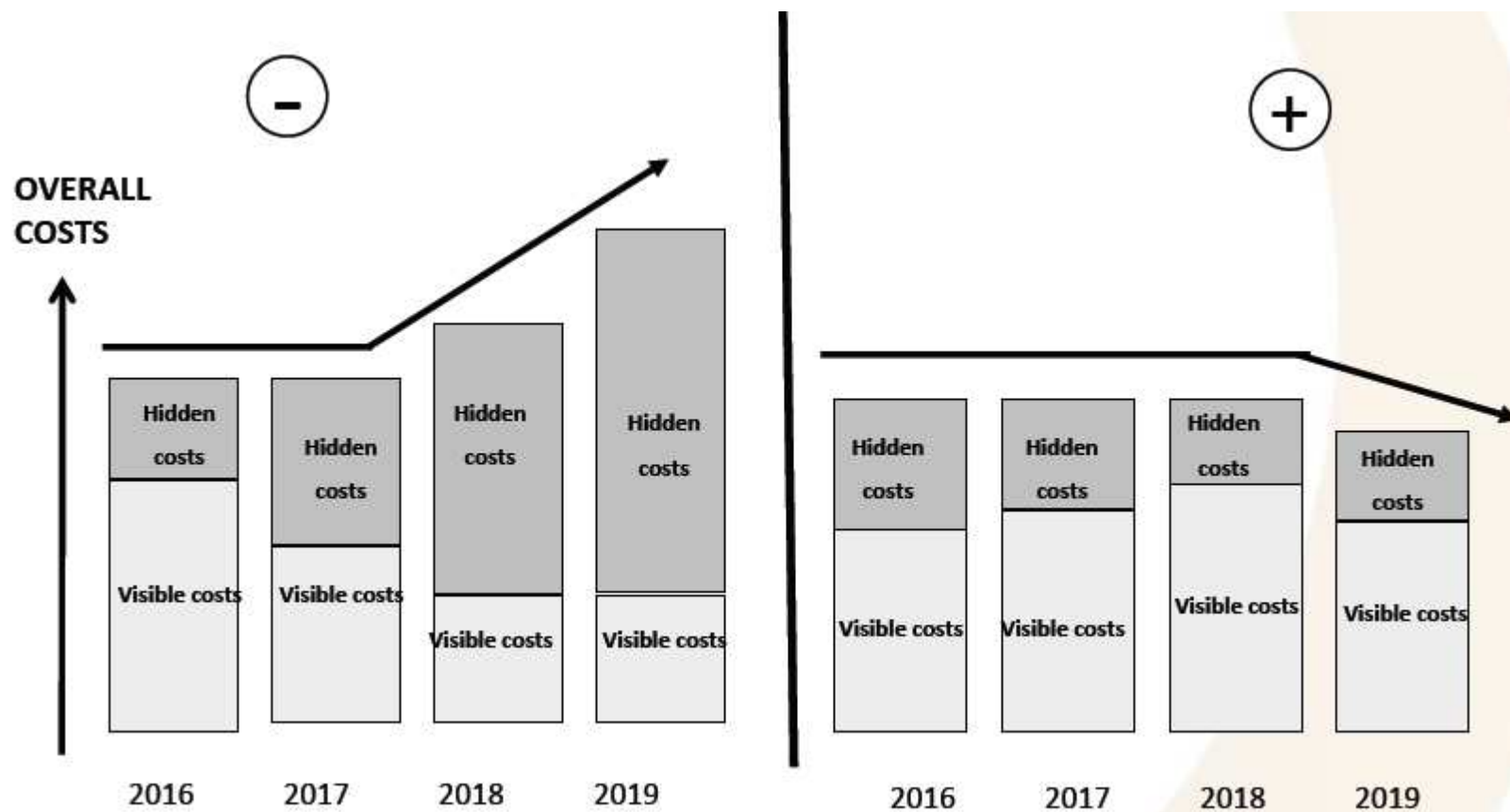


PC2 - Hospital mergers and the centralisation of production services.

Seminar IG1: The efficient pharmacist - Prioritising tasks and designing processes

Seminar IG2: The productive pharmacist - Process and workforce planning

Seminar PC5: Presentation dedicated to the implementation of the Resolution [CM/Res(2016)2]



PC2 - Hospital mergers and the centralisation of production services.

Seminar IG1: The efficient pharmacist - Prioritising tasks and designing processes

Seminar IG2: The productive pharmacist - Process and workforce planning

Seminar PC5: Presentation dedicated to the implementation of the Resolution [CM/Res(2016)2]

## PROYECTO EN FARMACIA HOSPITALARIA

Proyecto de 10 hospitales en el área de París y Lyon gestionado por Cap O2 bajo la supervisión de ISEOR con el fin de:

- Para mejorar la cooperación dentro de la farmacia y con unidades de enfermería
- Para ayudar a fusionar varias unidades de farmacia en el mismo territorio

### PLANIFICACIÓN

	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12
<b>SOCIO-ECONOMIC DIAGNOSIS</b>	X	X	X									
<b>PROJECT DESIGN</b>				X	X	X	X					
<b>PROJECT IMPLEMENTATION</b>							X	X	X	X	X	X
<b>EVALUATION / ASSESSMENT</b>							X	X	X	X	X	X

JORNADA POST EAHP



PC2 - Hospital mergers and the centralisation of production services.

Seminar IG1: The efficient pharmacist - Prioritising tasks and designing processes

Seminar IG2: The productive pharmacist - Process and workforce planning

Seminar PC5: Presentation dedicated to the implementation of the Resolution [CM/Res(2016)2]

## PROYECTO EN FARMACIA HOSPITALARIA

### METODOLOGIA

- 25 personas (farmacéuticos, asistentes farmacéuticos, médicos, enfermeras)
- 9 entrevistas individuales y grupales

GRILLE DE COMPETENCES Pour Groupes hospitalier  
 DANS LE CADRE D'UNE ENQUETE DE PERIODE WAZEW  
 ORGANISATION LABORATOIRE  
 EN GESTION SECURITE

ACTIVITES	APPROVISIONNEMENT DES SERVICES		GESTION DES STOCKS		COMPTABILITE		APPROVISIONNEMENT		DÉPANNAGE ET TEMPORAIRE		BASES-LINGUE		EXPERTISE ET	
	ACTEURS	ACTIVITES	ACTEURS	ACTIVITES	ACTEURS	ACTIVITES	ACTEURS	ACTIVITES	ACTEURS	ACTIVITES	ACTEURS	ACTIVITES	ACTEURS	ACTIVITES
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
8	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
10	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
11	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
12	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
13	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
15	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
16	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
17	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
18	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
19	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
20	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
21	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
22	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
23	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
24	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
25	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

LEGEND:

- Pratique courante et maîtrise
- ▣ Pratique occasionnelle ou incomplète
- Connaissance des principes sans pratique
- A réaliser
- Connaissance théorique et pratique

Column 1: actors  
 Other columns: activities

- Legend**
- daily use mastery
  - ▣ occasional use or incomplete mastery
  - basic knowledge without practice
  - neither theoretical knowledge, no practice
  - to be acquired



PC2 - Hospital mergers and the centralisation of production services.

Seminar IG1: The efficient pharmacist - Prioritising tasks and designing processes

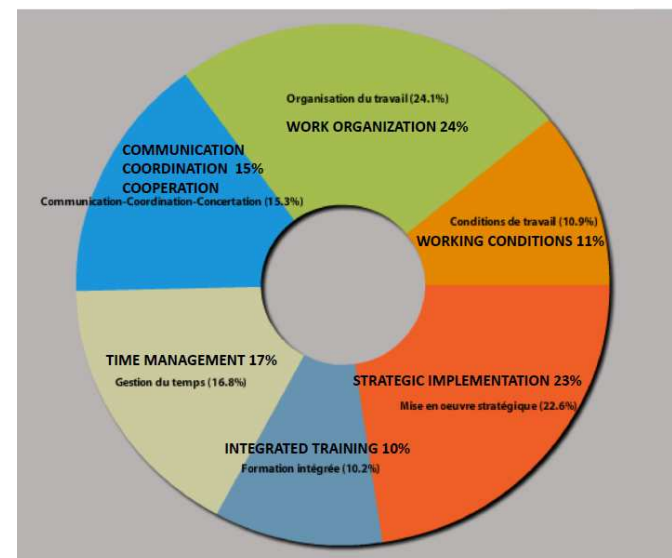
Seminar IG2: The productive pharmacist - Process and workforce planning

Seminar PC5: Presentation dedicated to the implementation of the Resolution [CM/Res(2016)2]

## PROYECTO EN FARMACIA HOSPITALARIA

### RESULTADOS

- 256 opiniones que indican disfunciones
- 39 Ideas clave de disfunciones



DISFUNCIÓN	INDICADOR DE COSTE OCULTO	CONSECUENCIA	COSTE
Instalaciones mal equipadas	Movimientos de personal innecesarios	Perdida de 1000h/año	70.000 €
Mala organización de la unidad de quimioterapia	Rotación de 17 personas por el área en el año	Perdida de 3600h/año	160.000 €
Comunicación/coordinación	Pérdida de calidad	Perdida de 1100h/año	40.000 €

PC2 - Hospital mergers and the centralisation of production services.

Seminar IG1: The efficient pharmacist - Prioritising tasks and designing processes

Seminar IG2: The productive pharmacist - Process and workforce planning

Seminar PC5: Presentation dedicated to the implementation of the Resolution [CM/Res(2016)2]

## PROYECTO EN FARMACIA HOSPITALARIA

### CONCLUSIONES

La falta de farmacéuticos en las unidades de enfermería conduce a:

- Problemas de gestión de fármacos en unidades de enfermería: almacenamiento, prescripción ...
- Comunicación lenta entre las unidades de enfermería y farmacia
- Pérdida de productividad y de actividades de valor añadido de la enfermería por defectos en logística y comunicación
- Sistemas de información deficientes que conducen a la pobre calidad del circuito del medicamento

**4 horas farmacéuticas invertidas => + 11 horas disponibles para enfermería para la asistencia al paciente**

PC2 - Hospital mergers and the centralisation of production services.

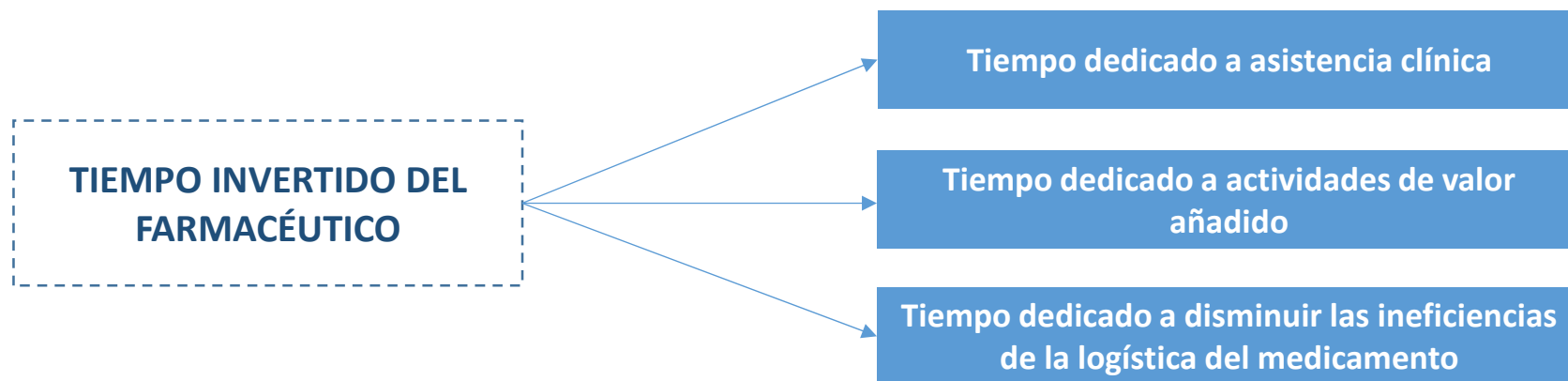
Seminar IG1: The efficient pharmacist - Prioritising tasks and designing processes

Seminar IG2: The productive pharmacist - Process and workforce planning

Seminar PC5: Presentation dedicated to the implementation of the Resolution [CM/Res(2016)2]

## PROYECTO EN FARMACIA HOSPITALARIA

### CONCLUSIONES

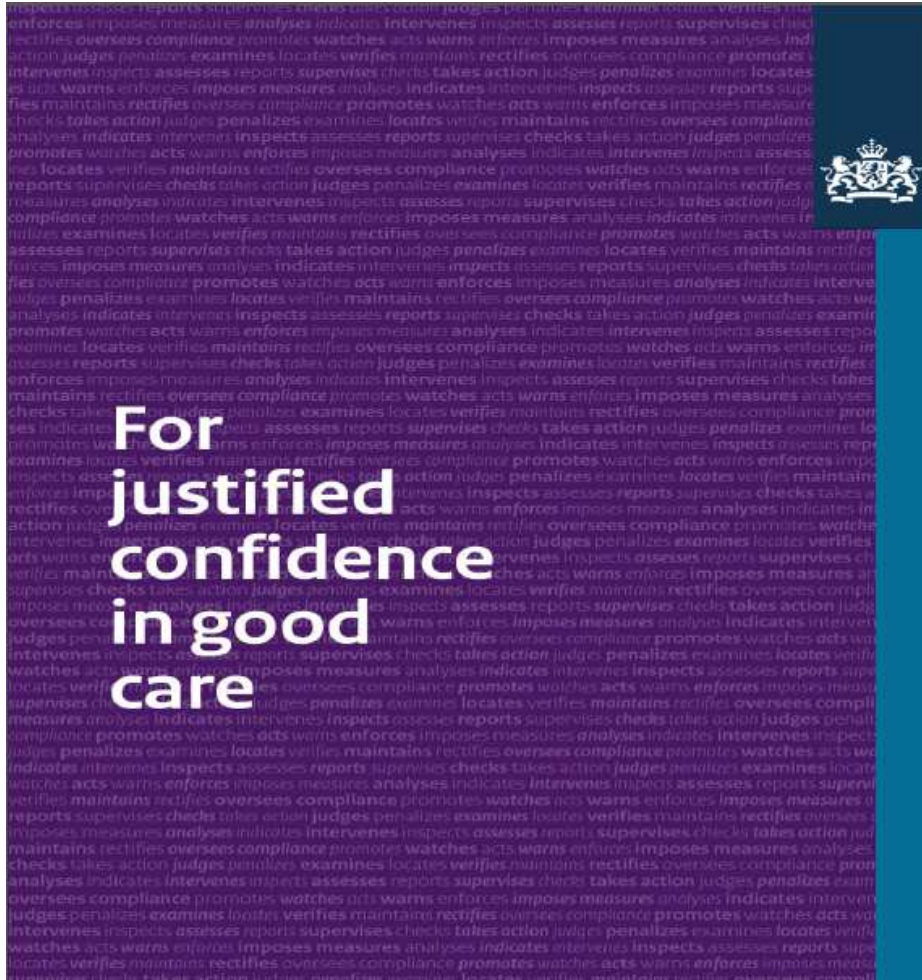


PC2 - Hospital mergers and the centralisation of production services.

Seminar IG1: The efficient pharmacist - Prioritising tasks and designing processes

Seminar IG2: The productive pharmacist - Process and workforce planning

Seminar PC5: Presentation dedicated to the implementation of the Resolution [CM/Res(2016)2]



**For justified confidence in good care**



Health Care Inspectorate  
*Ministry of Health, Welfare and Sport*

## CoE Resolution Good Reconstitution Practices (GRP)

Henk Scheepers, PhD, Pharm D.

Coordinating Specialist Inspector, the Netherlands

Chairman of the Committee of Experts, CD-P-PH/PC, Council of Europe (CoE), Strasbourg

EAHP, H. Scheepers, 22-3-2018

**JORNADA POST EAHP**



## IMPORTANCIA DE LA NUEVA RESOLUCIÓN

- La implementación de la resolución GRP es crucial para aumentar la seguridad de los pacientes recibiendo medicamentos de alto riesgo
- Autoridades: desarrollo de legislación específica y orientación sobre reconstitución.
- Persona designada para implantar las GRP debe ser preferiblemente un farmacéutico.
- Requisitos mínimos para la reconstitución en áreas clínicas.
- La evaluación de riesgos como herramienta (¿qué productos pueden reconstituirse?).

I. Risks		Assessment	
<b>Product related risks</b>			
<b>A Microbiological contamination</b>			
A1	Is the reconstitution <b>complex</b> ? - More than five aseptic non-touch manipulations involved in the procedure; - Reconstitution includes a complex technique such as: syringe-to-syringe transfer, filtering.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
A2	Is the product <b>susceptible to microbial growth</b> ? e.g. propofol	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
A3	Does reconstitution involve an <b>open-system</b> procedure?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
A4	Is the medicinal product to be stored i.e. not used immediately?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>B Incorrect composition</b>			
B1	Does reconstitution involve use of a <b>concentrated medicinal product</b> ? e.g. slow bolus injection is not advised.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
B2	Does reconstitution involve a <b>complex calculation</b> ? - Any calculation with more than one step for preparation (e.g. double or series dilution); - Any calculation with more than one step to prepare for administration (e.g. mg/kg/hour (excludes weight based calculations where the calculation is part of the prescribing stage); - Dose unit conversion required (e.g. mg to mmol or % to mg); - Complex fractions or decimal places involved mg/hour or mg/day delivery for syringe drivers e.g. in palliative care; - The need to consider a displacement value.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
B3	Is the dosage form of the medicinal product to be reconstituted a <b>powder, lyophilisate, suspension or emulsion</b> ?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
B4	Does reconstitution involve use of a <b>part vial or ampoule</b> , or use of more than one vial or ampoule? e.g.: 5ml required from a 10ml vial or four times 5ml ampoules required for a single dose.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>C Risks for the staff</b>			
C1	Is the product <b>cytotoxic</b> ? e.g. overall procedure for reconstitution that covers general aspects such as aseptic handling, hygiene, any special clothing requirements; policy on independent checking, requirement to use immediately; - documented evidence of the competency of personnel to reconstitute medicinal products (qualification document for each person involved in reconstitution, approved by the management of the specific clinical area).	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
C2	Is the product <b>hazardous in any other way</b> ? e.g. biologicals.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>D Risks related to the pharmacological activity of the medicinal product</b>			
D1	Does the medicinal product carry a specific therapeutic or pharmacological risk?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

**Why investing in Human Potential?**

**Human Potential**

**=**

**The only active factor for  
value-added creation**

**JORNADA POST EAHP**

