

The European Statements of Hospital Pharmacy

Declarațiile europene ale farmaciei de spital

The European Statements of Hospital Pharmacy of the European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) are provided in the following pages. The statements express commonly agreed objectives which every European health system should aim for in the delivery of hospital pharmacy services. The statements were formulated following an 18-month review process, which included two rounds of online Delphi consultation with EAHP's 34 member country associations and 34 patient and health care professional organisations. Final agreement on the statements' wording and scope was reached at the European Summit on Hospital Pharmacy in Brussels, May 2014. The statements were subject to weighted voting by EAHP member country associations (50%), European patient organisations (25%) and associations representing doctors and nurses at the European level (25%). A high level of 85% agreement or above was required for each statement to be confirmed. Throughout the statements, where the term medicines is used, medical devices are also included for countries in which hospital pharmacists have responsibility for this area. All the statements were agreed with the intention of improving the safety of patients. EAHP and its national member associations now look forward to working with national health systems to bring about full implementation of the European Statements of Hospital Pharmacy in all European countries.

Declarațiile europene ale Farmaciei de Spital sunt enunțate de către Asociația Europeană a Farmacistilor de Spital (EAHP/AEFS) în următoarele pagini. Declarațiile exprimă obiective, stabilite de comun acord, către atingerea carora ar trebui să tindă fiecare sistem european de sănătate în vederea optimizării serviciilor oferite de către farmacia de spital. Declarațiile au fost formulate în urma unui proces de revizuire de 18 luni, care au inclus două runde de consultări Delphi on-line cu 34 de asociații EAHP ale țărilor membre, 34 de organizații ale pacienților și organizații profesionale din domeniul sănătății. În final, s-a ajuns la un acord cu privire la formularea și scopul Declarațiilor la Summit-ul European privind Farmacia de Spital - Bruxelles, mai 2014. Declarațiile au fost supuse votului astfel : asociațiile EAHP ale țărilor membre (50%), organizații europene de pacienți (25%) și asociațiile care reprezintă medici și asistente medicale la nivel european (25%). Pentru a fi validate, aceste declarații au avut nevoie de o limită de 85% voturi pozitive. În aceste declarații, când se utilizează termenul „medicament”, acesta include și dispozitivele medicale, pentru țările în care farmaciștii de spital au în responsabilitate și dispozitivele medicale. Toate declarațiile au fost aprobate cu scopul de a îmbunătăți gradul de siguranță al pacienților. EAHP și asociațiile naționale

membre asteapta cu nerabdare sa colaboreze cu sistemele sanitare nationale, pentru a pune integral în aplicare Declarațiile Europene ale Farmaciei de Spital.

SECTION 1: INTRODUCTORY STATEMENTS AND GOVERNANCE

SECȚIUNEA 1: ENUNȚURI INTRODUCTIVE SI PREVEDERI GENERALE

1.1. The overarching goal of the hospital pharmacy service is to optimise patient outcomes through working collaboratively within multidisciplinary teams in order to achieve the responsible use of medicines across all settings.

1.1 Scopul primordial al farmacistilor de spital este de a optimiza calitatea serviciilor oferite pacientilor prin colaborare in echipe multidisciplinare, în vederea utilizării responsabile a medicamentelor.

1.2. At a European level, 'Good Hospital Pharmacy Practice' guidelines based on the best available evidence should be developed and implemented. These guidelines will include corresponding human resources and training requirements and assist national efforts to define recognised standards across the scope and levels of hospital pharmacy services.

1.2. La nivel european, trebuiesc dezvoltate și implementate ghiduri de „Bune Practici Farmaceutice ale Farmaciei de Spital” bazate pe cele mai bune date disponibile. Aceste ghiduri vor include recomandari privind necesitățile de instruire și nivelul de competență al personalului de specialitate, venind în întâmpinarea eforturilor forurilor competente de a defini standardele, scopul și nivelul serviciilor farmaciei de spital.

1.3. Health systems have limited resources and these should be used responsibly to optimise outcomes for patients. Hospital pharmacists should develop, in collaboration with other stakeholders, criteria and measurements to enable the prioritisation of hospital pharmacy activities.

1.3. Sistemele de sănătate au resurse limitate și acestea ar trebui să fie utilizate în mod responsabil pentru a optimiza calitatea serviciilor oferite pacientilor. Farmacistii de spital, în colaborare cu alți reprezentanți ai spitalelor, trebuie să stabilească criteriile de evaluare pentru a permite prioritizarea activităților farmaciei de spital.

1.4. All hospitals should have access to a hospital pharmacist who has overall responsibility for the safe, effective and optimal use of medicines. Health authorities should ensure that each hospital pharmacy is supervised by a pharmacist with appropriate working experience in the hospital setting, and explicit demonstration of competence in hospital pharmacy.

1.4. Toate spitalele ar trebui să aibă în schema de personal un farmacist de spital, a cărui responsabilitate este utilizarea optimă, eficientă și în siguranța a medicamentelor. Autoritățile din sistemul sanitar trebuie să se asigure că fiecare farmacie de spital este condusă de un farmacist care posedă calificarea și instruirea necesare pentru a îndeplini această funcție .

1.5. Hospital pharmacists should work with all relevant stakeholders to develop hospital pharmacy human resource plans covering the breadth of hospital pharmacy practice. These should be aligned to engage hospital pharmacists as supervisors in all steps of all medicine use processes to meet health needs and priorities across public and private sectors that optimise medicines use and patient outcomes.

1.5. Farmacistii de spital trebuie să colaboreze cu toate părțile interesate pentru a elabora schema de personal a farmaciei de spital în vederea funcționării în condiții optime a acesteia. De asemenea ar trebui ca farmacistii de spital să fie implicați în toate etapele de supraveghere a consumului de medicamente pentru a optimiza actul medical, consumul de medicamente și calitatea serviciilor oferite pacienților (atât în sectorul public, cât și în cel privat).

1.6. Hospital pharmacists should take the lead in coordinating the activities of multi-disciplinary, organisation-wide Drug & Therapeutics Committees or equivalent. They should have appropriate representation as full members of these Committees which should oversee and improve all medicines management policies.

1.6. Farmacistii de spital ar trebui să preia conducerea în coordonarea activităților multidisciplinare, la nivel de organizație al comitetelor pentru Medicamente și Terapii sau în comisii echivalente ale acestora. Aceștia ar trebui să aibă o reprezentare corespunzătoare în calitate de membri cu drepturi depline ai acestor comitete, care ar trebui să supravegheze și să îmbunătățească toate politicile de gestionare a medicamentelor.

1.7. Hospital pharmacists must be involved in the design, specification of parameters and evaluation of ICT within the medicines processes. This will ensure that pharmacy services are integrated within the general Information and Communication Technology (ICT) framework of the hospital including electronic health (eHealth) and mobile health (mHealth) procedures.

1.7. Farmacistii de spital trebuie să fie implicați în informatizarea serviciului farmaceutic și să se asigure că acesta face parte din rețeaua informatică a spitalului. De asemenea, rețeaua spitalului ar trebui să fie conectată la platforme electronice precum eHealth și mHealth.

SECTION 2: SELECTION, PROCUREMENT AND DISTRIBUTION

SECȚIUNEA 2: SELECTAREA OFERTELOR, ACHIZITIILE PUBLICE SI DISTRIBUTIA

2.1. Hospital pharmacists should be involved in the complex process of procurement of medicines. They should ensure transparent procurement processes are in place in line with best practice and national legislation, and based on the principles of safety, quality and efficacy of medicines.

2.1. Farmacistii de spital ar trebui să fie implicați în procesul complex al achizițiilor publice de medicamente. Acestia ar trebui să asigure procese de achiziții transparente, în conformitate cu cele mai bune practici ale legislației naționale, precum și în baza principiilor de siguranță, calitate și eficacitate a medicamentelor.

2.2. Hospital pharmacists should take the lead in developing, monitoring, reviewing and improving medicine use processes and the use of medicine related technologies. Responsibility for using these processes may rest with other health care professionals and may vary according to the medicine, the medicine related technology, the health care setting and the multidisciplinary team delivering care.

2.2. Farmacistii de spital ar trebui să preia conducerea în cadrul dezvoltării, monitorizării, revizuirii și îmbunătățirii proceselor de utilizare a medicamentelor și a utilizării tehnologiilor legate de medicamente. Responsabilitatea în ceea ce privește procesul de utilizare al medicamentului le revine și celorlalte specialități medicale.

2.3. Hospital pharmacists should coordinate the development, maintenance and use of a medicines formulary system, which may be local, regional and/or national. The medicine formulary system should be linked to guidelines, protocols and treatment pathways based on the best available evidence including patient outcomes and pharmacoeconomic evaluations where these are available.

2.3. Farmaciștii de spital ar trebui să coordoneze dezvoltarea, mentinerea și utilizarea unui sistem de formule de preparate medicamentoase, care poate fi local, regional sau/și național. Sistemul de formulare al medicamentelor ar trebui să fie conform ghidurilor, protocoalelor și schemelor de tratament, bazat pe cele mai bune date disponibile, inclusiv rezultatele pacienților și evaluările farmaco-economice, în cazul în care acestea sunt disponibile.

2.4. Procurement should be according to the medicine formulary and informed by the formulary selection process. A robust process should also be in place to appropriately procure medicines not included in the formulary where their use is indicated for the safe and effective care of individual patients.

2.4 Achiziționarea ar trebui să se facă în conformitate cu formularul medicamentului și să fie informată prin procesul de selecție a formularului. Ar trebui să existe, de asemenea, și un proces solid pentru procurarea medicamentelor care nu sunt incluse în planul de aprovizionare, în cazul în care utilizarea lor este indicată pentru îngrijirea sigură și eficientă a pacienților individuali.

2.5. Each hospital pharmacy should have contingency plans for shortages of medicines that it procures.

2.5. Fiecare farmacie de spital trebuie să aibă planuri de urgență în cazul în care există discontinuități în achiziționarea medicamentelor necesare.

2.6. Hospital pharmacies should have responsibility for all medicines logistics in hospitals. This includes proper storage, preparation, dispensing, distribution and disposal conditions for all medicines, including investigational medicines.

2.6. Farmaciile de spital ar trebui să aibă responsabilitatea managementului medicamentelor. Aceasta include și condiții adecvate pentru depozitarea, prepararea, eliberarea, distribuția și distrugerea tuturor medicamentelor, inclusiv a celor experimentale.

2.7. Hospital pharmacists should be involved in the development of policies regarding the use of medicines brought into the hospital by patients.

2.7. Farmacistii de spital ar trebui să fie implicați în elaborarea politicilor privind utilizarea medicamentelor aduse de către pacienți în spital.

SECTION 3: PRODUCTION AND COMPOUNDING

SECȚIUNEA 3: PREPARAREA ȘI FABRICAREA MEDICAMENTELOR

3.1. 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.

3.1. Înainte de prepararea unui medicament elaborat în farmacie, farmacistul de spital ar trebui să stabilească dacă există un produs farmaceutic echivalent disponibil în comerț și, dacă este necesar, să discute decizia luată împreună cu acționarii sau conducerea spitalului.

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

3.2. Medicamentele care impun amestecarea sau prepararea trebuie să aibă loc în farmacia de spital sau să fie date în preparare altundeva, cu condiția ca acest lucru să se facă sub supravegherea farmacistului de spital.

3.3. *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.*

3.3. Înainte de a prepara un medicament, farmacistul de spital trebuie să efectueze o evaluare a riscurilor pentru a determina cele mai bune practici de îndeplinire a cerințelor de calitate. Trebuie să se ia în considerare spațiul de lucru, echipamentele, cunoștințele farmaceutice și etichetarea.

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

3.4. Farmacistii de spital trebuie să se asigure că se afla în vigoare un sistem adecvat de control al calității, asigurarea calității și a trasabilității pentru medicamentele preparate în farmacii și a substanțelor din componenta acestora.

3.5. *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.*

3.5. Medicamentele periculoase trebuie să fie preparate în condiții adecvate pentru a reduce la minimum riscul de contaminare a produsului și de expunere la pericole a personalului din spital, a pacienților și a mediului înconjurător.

3.6. *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.*

3.6. Când reconstituirea sau amestecarea medicamentelor are loc într-o zonă de îngrijire a pacientului, un farmacist de spital ar trebui să aprobe proceduri scrise care să garanteze că personalul implicat în aceste proceduri este instruit corespunzător.

SECTION 4: CLINICAL PHARMACY SERVICES

SECȚIUNEA 4: SERVICII DE FARMACIE CLINICA

4.1. Hospital pharmacists should be involved in all patient care settings to prospectively influence collaborative, multi-disciplinary therapeutic decision-making; they should play a full part in decision making including advising, implementing and monitoring medication changes in full partnership with patients, carers and other health care professionals.

4.1. Farmacistii de spital ar trebui să fie implicați în toate etapele de tratament a pacientului, în echipe terapeutice multidisciplinare, să joace un rol deplin în procesul de luare a deciziilor, inclusiv consilierea, implementarea și monitorizarea schimbărilor de medicație, în parteneriat deplin cu pacienții, îngrijitorii și alți profesioniști din domeniul sanitar.

4.2. All prescriptions should be reviewed and validated as soon as possible by a hospital pharmacist. Whenever the clinical situation allows, this review should take place prior to the supply and administration of medicines.

4.2. Toate prescripțiile ar trebui revizuite și validate în cel mai scurt timp de către un farmacist de spital. Ori de câte ori situația clinică permite, această revizuire ar trebui să aibă loc înainte de eliberarea și administrarea medicamentelor.

4.3. Hospital pharmacists should have access to the patients' health record. Their clinical interventions should be documented in the patients' health record and analysed to inform quality improvement interventions.

4.3. Farmaciștii de spital ar trebui să aibă acces la fișa medicală a pacienților. Observațiile lor clinice trebuie să fie înregistrate în fișa medicală a pacienților și analizate pentru îmbunătățirea calității actului medical.

4.4. All the medicines used by patients should be entered on the patient's medical record and reconciled by the hospital pharmacist on admission. Hospital pharmacists should assess the appropriateness of all patients' medicines, including herbal and dietary supplements.

4.4. La internare, toate medicamentele folosite de pacienți ar trebui să fie înregistrate în dosarul medical al pacientului și analizate de către farmacistul de spital. Farmaciștii de spital ar trebui să evalueze compatibilitatea medicamentelor utilizate de pacienți, inclusiv cele pe bază de plante și a suplimentelor alimentare.

4.5. *Hospital pharmacists should promote seamless care by contributing to transfer of information about medicines whenever patients move between and within healthcare settings.*

4.5. Farmaciștii de spital ar trebui să promoveze o îngrijire continuă a pacientului prin transferul de informații despre medicamentele acestuia ori de câte ori pacienții sunt consultați în diferite secții ale spitalului, sau sunt transferați între spitale.

4.6. *Hospital pharmacists, as an integral part of all patient care teams, should ensure that patients and carers are offered information about their clinical management options, and especially about the use of their medicines, in terms they can understand.*

4.6. Farmaciștii de spital, ca parte integrantă a echipelor de îngrijire a pacientului, ar trebui să se asigure că pacienților și aparținătorilor le sunt oferite informații despre tratamentul medicamentos, în special despre modul de administrare al medicamentelor, în termeni cât mai ușor de înțeles.

4.7. *Hospital pharmacists should inform, educate and advise patients, carers and other health care professionals when medicines are used outside of their marketing authorisation.*

4.7. Farmaciștii de spital ar trebui să informeze, să educe și să consilieze pacienții, aparținătorii și alți profesioniști din domeniul sanitar, atunci când medicamentele sunt utilizate în afara indicațiilor ariei de prescriere.

4.8. *Clinical pharmacy services should continuously evolve to optimise patients' outcomes.*

4.8. Specialitatea de farmacie clinică ar trebui să evolueze continuu pentru a optimiza calitatea serviciilor oferite pacienților.

SECTION 5: PATIENT SAFETY AND QUALITY ASSURANCE

SECȚIUNEA 5: SIGURANTA PACIENTILOR SI ASIGURAREA CALITATII

5.1. *The "seven rights" (the right patient, right medicine, right dose, right route, right time, right information and right documentation) should be fulfilled in all medicines related activities in the hospital.*

5.1. Cele "șapte elemente potrivite" (pacientul potrivit, medicamentul potrivit, doza potrivită, calea de administrare potrivită, momentul potrivit, informația potrivită și documentația potrivită) ar trebui să fie îndeplinite în toate activitățile legate de medicamentele din spital.

5.2. *Hospital pharmacists should ensure the development of appropriate quality assurance strategies for medicines use processes to detect errors and identify priorities for improvement.*

5.2. Farmaciștii de spital ar trebui să promoveze dezvoltarea strategiilor de asigurare a calității corespunzătoare a etapelor de folosire a medicamentelor, pentru a detecta erorile și a identifica prioritățile pentru îmbunătățirea calității lor.

5.3. *Hospital pharmacists should ensure their hospitals seek review of their medicines use processes by an external quality assessment accreditation programme, and act on reports to improve the quality and safety of these processes.*

5.3. Farmaciștii de spital ar trebui să se asigure că spitalele în care activează solicită revizuirea proceselor de utilizare a medicamentelor printr-un program de evaluare externă a calității, și ca ia măsuri pentru îmbunătățirea calității și siguranței acestor procese.

5.4. *Hospital pharmacists should ensure the reporting of adverse drug reactions and medication errors to regional or national pharmacovigilance programmes or patient safety programmes.*

5.4. Farmaciștii de spital ar trebui să asigure raportarea reacțiilor adverse a medicamentelor și a erorilor de medicație prin programele de farmacovigilență regionale sau naționale sau prin cele de siguranță a pacienților.

5.5. *Hospital pharmacists should help to decrease the risk of medication errors by disseminating evidence-based approaches to error reduction including computerised decision support.*

5.5. Farmaciștii de spital ar trebui să ajute la scăderea riscului de erori de medicație prin promovarea metodelor de prescriere bazate pe dovezi (folosind inclusiv concepte științifice în format electronic).

5.6. *Hospital pharmacists should identify high-risk medicines and ensure appropriate procedures are implemented in procurement, prescribing, preparing, dispensing, administration and monitoring processes to minimise risk.*

5.6. Farmaciștii de spital ar trebui să identifice medicamentele cu risc ridicat și să se asigure că există proceduri adecvate ce sunt implementate la achizițiile publice, prescrierea, prepararea, distribuția și administrarea lor și în procesele de monitorizare, pentru minimizarea riscurilor.

5.7. *Hospital pharmacists should ensure that the medicines administration process is designed such that transcription steps between the original prescription and the medicines administration record are eliminated.*

5.7. Farmaciștii de spital ar trebui să se asigure că procesul de administrare al medicamentelor este conceput astfel încât să fie eliminate erorile de transcriere între prescripția medicală originală și înregistrarea medicamentelor administrate în fișa pacientului.

5.8. *Hospital pharmacists should ensure accurate recording of all allergy and other relevant medicine-related information in the patient's health record. This information should be accessible and evaluated prior to prescription and administration of medicines.*

5.8. Farmaciștii de spital ar trebui să asigure înregistrarea corectă a tuturor alergiilor și a altor informații relevante legate de medicamentele din dosarul pacientului. Aceste informații ar trebui să fie accesibile și evaluate înainte de prescrierea și administrarea lor.

5.9. *Hospital pharmacists should ensure that the information needed for safe medicines use, including both preparation and administration, is accessible at the point of care.*

5.9. Farmaciștii de spital ar trebui să se asigure că informațiile necesare pentru utilizarea sigură a medicamentelor, incluzând prepararea și administrarea, sunt accesibile la punctul de îngrijire.

5.10. *Hospital pharmacists should ensure that medicines stored throughout the hospital are packaged and labelled so to assure identification, maintain integrity until immediately prior to use and permit correct administration.*

5.10. Farmaciștii de spital trebuie să se asigure că medicamentele depozitate în spital sunt ambalate și etichetate astfel încât să se asigure identificarea și menținerea integrității lor până la utilizare, pentru a permite administrarea corectă a acestora.

5.11. *Hospital pharmacists should support and implement systems that allow traceability of all medicines dispensed by the pharmacy*

5.11. Farmaciștii de spital ar trebui să sprijine și să implementeze sisteme care permit trasabilitatea tuturor medicamentelor eliberate de către farmacie.

SECTION 6: EDUCATION AND RESEARCH

SECȚIUNEA 6: EDUCAȚIE ȘI CERCETARE

6.1 Undergraduate pharmacy curricula should include experience of hospital pharmacy practice. The role of all hospital healthcare practitioners, including hospital pharmacists, should be integrated into the curricula of other health professionals.

6.1. Curricula de învățământ farmaceutic trebuie să includă stagiul de practică în farmacia spitalului. În programa tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății ar trebui să fie incluse informații privind rolul farmacistului de spital alături de ceilalți practicieni.

6.2. All those involved in medicines use processes must be able to demonstrate their competency in their roles. Hospital pharmacists should participate in the development of European-wide competency frameworks to ensure standards of best practice are met.

6.2. Toți cei implicați în procesul de folosire al medicamentelor trebuie să-și demonstreze competența în profesia lor. Farmaciștii de spital ar trebui să participe la dezvoltarea unor standarde de competență la nivel european, pentru a se asigura că sunt atinse cele mai înalte standarde de bună practică.

6.3. A European-wide framework for initial post graduate education and training in hospital pharmacy with an assessment of individual competence is essential. In addition, hospital pharmacists should engage in relevant educational opportunities at all stages of their career.

6.3. Este necesară aplicarea unui cadru educațional omogen la nivel european de formare în farmacia de spital, pentru tinerii absolvenți, urmat de o evaluare a competențelor individuale. În plus, farmaciștii de spital ar trebui să urmeze activități educaționale relevante profesiei în toate etapele carierei lor.

6.4. Hospital pharmacists should actively engage in and publish research, particularly on hospital pharmacy practice. Research methods should be part of under-graduate and postgraduate training programmes for hospital pharmacists.

6.4. Farmaciștii de spital ar trebui să participe activ în cercetare și să publice rezultatele studiilor lor, în special pe tema practicilor farmaciei de spital. Metodele de cercetare ar trebui să fie parte a programelor de instruire universitară și postuniversitară pentru farmaciștii de spital.

6.5. Hospital pharmacists should be actively involved in clinical trials of medicines.

6.5. Farmacistii de spital ar trebui sa fie implicați activ în studiile clinice ale medicamentelor.

Contributors :

The EAHP statements were approved at the European Summit on Hospital Pharmacy on 14 and 15 May 2014. The associations represented included EAHP members, patient representatives and healthcare professionals. The full list of organisations that contributed to the EAHP statements can be found on the website <http://www.eahp.eu>.

Colaboratori:

Declarațiile EAHP au fost aprobate la Summit-ul european privind Farmacia de Spital din 14-15 mai 2014. Asociațiile reprezentate au inclus membrii EAHP, reprezentanți ai pacienților și profesioniștilor din sanatare. Lista completă a organizațiilor care au contribuit la declarațiile EAHP poate fi găsită pe site-ul <http://www.eahp.eu>