



BILAN 2020

1. Objectifs généraux

- Gérer et piloter les travaux d'extension et de rénovation de la Pharmacie
- Mandater GS1 (C. HAY) pour un rapport et une feuille de route pour la mise en place de la traçabilité générale des médicaments dans un contexte de traçabilité générale des produits et des prestations dans l'institution (en collaboration avec LOH et DSI) **Repoussé à 2021**
- Poursuivre le déploiement des armoires sécurisées (ARMEL) selon le plan adopté avec les DAF et DSO. Faire un plan de déploiement pour la continuation du projet en 2019/20.
- Révision des listes de médicaments du CHUV avec la PCL **Repoussé à 2021**
- Mise en place et déploiement de l'outil Pharmaclass : **Accord de DG_DIM-DSO obtenu, contrat signé et COPIL créé. Le déploiement est agendé pour 2021**
- Redéfinir le fonctionnement CPM-COCMED- Comedic CHUV-HUG **A poursuivre en 2021**
- Redéfinir le flux d'informations entre les unités de PHA ainsi que la communication du service en interne et vis-à-vis de l'extérieur. **A poursuivre en 2021**

2. Objectifs Qualité

- Finaliser le transfert des documents qualité sur le nouveau site PHA dans VDoc
 - **Total de documents qualité : 1146. Dont 70% transférés et en application, 10% transférés et en rédaction/validation et 20% sont encore à transférer**
- Poursuivre la révision de Qualipharm avec un effort sur son allègement
 - **Mise à jour et création de différentes listes et outils.**
- Poursuivre la révision des indicateurs
 - **Grand travail fait lors de la revue de direction**
- Réorganisation de l'archive « papier » de la pharmacie et restructurer les dossiers électroniques ainsi que l'archivage électroniques :
 - **Réorganisation de l'archive papier (études cliniques, dossiers de fabrication et comptabilité/traçabilité des stupéfiants).**

3. Assistance Pharmaceutique et Pharmacie clinique

- Développement d'un soutien de pharmacie clinique ciblé sur les patients atteints de la COVID-19 pour la gestion des interactions médicamenteuses, précautions et contre-indications, la prophylaxie de la MTEV, le suivi des consommations des médicaments, la recherche d'alternatives thérapeutiques, et la gestion des compatibilités
- Développement des prestations de pharmacie clinique dans le DNC et à Sylvana et mise en place d'une campagne de communication sur les prestations de l'unité de pharmacie clinique dans TRIBU et via Le Chuvien (n°39, novembre 2020)

- Participation à la gestion institutionnelle du risque médicamenteux (analyses Interdiag, mise en place du cours sur la gestion des médicaments donné lors de l'intégration DSO et animation du cours avancé)
- Implémentation et mise à jour des informations sur le médicament dans le DPI et le référentiel médicament CHUV (Refmed) (collaboration interprofessionnelle lors des GT Pharma SIC, GT FAMI, GT PED-NAT)
- Intégration d'une nouvelle activité d'Antibiotic Stewardship avec mise en place du rapport de consommation pour le Centre suisse pour le contrôle de l'Antibiorésistance (ANRESIS)

4. Laboratoire de contrôle qualité

- Poursuivre le projet LIMS :
 - **Pas avancé à cause du COVID**
- Etude de stabilité :
 - Topotecan : **A poursuivre**
 - Oméprazole : Formulation effectuée et étude de stabilité du produit reconstitué établie
- Développement méthode pour le Rocuronium et le propofol
- Révision du Processus CQ et des procédures correspondantes : **Réalisés**

5. Logistique Pharmaceutique

- Installation convoyeur automatique robot
- Mise en fonction de Knowledge Portal pour les APS
- Poursuite de la mise en place de l'interface Soarian-APS 1.5.2

6. Production

- Poursuite de la restructuration de l'unité en redéfinissant le cadre, les attentes du management et en rendant l'équipe plus autonome : lancement des War rooms et Obeya boards
- Mettre en place la structure nécessaire pour les différentes centralisations (TPN, Chimios) ○ Suivi et contrôle des travaux : obtention du changement du bloc de ventilation de la salle B, commande des isolateurs chez Sieve et validation du DQ, préparaton des transferts d'activité lors de la fermeture des différentes salles
 - Aménagement des nouvelles salles blanches et logistiques aux cytotoxiques : mise en place d'un groupe de travail pour réfléchir sur les flux produits et matières premières
 - Finaliser l'informatisation des protocoles de pédiatrie pour les chimiothérapies et la nutrition : informatisation de la pédiatrie en cours, finalisation de l'informatisation de l'hématologie informatisation des protocoles de chimiothérapies hors oncologie
 - Améliorer l'efficacité des processus : mise en place du go chimio, simplification du matériel,
- Répondre aux nouvelles demandes de l'oncologie pour les essais cliniques : Engagement d'un pharmacien supplémentaire pour les essais cliniques
- Définition des axes de recherche pour l'unité et sélectionner un nouvel étudiant pour une thèse : choix d'un doctorant, définition des axes de recherches
 - Automatisation, sécurité et efficacité,
 - Scale-up de la production de molécules innovantes

7. Radiopharmacie

- Assurer les développements de nouveaux traceurs pour la médecine nucléaire :
 - Dépôt et acceptation par Swissmedic du quality dossier pour la production de ^{177}Lu -PSMA I&T permettant la prise en charge des patients atteints de cancer de la prostate par radiothérapie interne vectorisée
- Poursuivre l'harmonisation des systèmes qualité de la pharmacie et de la radiopharmacie et mise en place des audits internes :
 - Travail conjoint sur qualipharm des RAQ pharmacie et RPH9, audit interne réalisé en décembre 2020 dans le but de préparer la future inspection Swissmedic
- Préparation et succès dans l'audit Swissmedic 2020 :
 - Date proposé par l'inspecteur février 2021 •
- Poursuite travail de thèse J. Delage :
 - Soumission de deux articles, un accepté le second en cours de révision.

8. Centre de production cellulaire

- Finalisation des masters data pour l'implémentation du LIMS Labvantage pour le suivi des demandes de production et la gestion des analyses CQ, des stocks et des instruments
- Évaluation des démarches d'autorisation pour l'utilisation des productions destinés aux grands brûlés pour régulariser la situation suite aux déviations relevées lors de l'inspection du 27-28 novembre 2019 et aux modifications du guide des BPF pour les produits dits innovants en 2019
- Initiation de la collaboration au niveau AQ pour définir les synergies et l'harmonisation des systèmes qualité du CPC avec celui de la pharmacie
- Report du sujet plan financier pour le développement du CPC en fonction des missions attendues par la direction suite à la séance UG-DG sur le sujet.

9. Enseignement, recherche et développement

- Encadrer les thèses PhD dans les différentes unités
 - Soutenances des thèses de C. Bruggmann et I. Sommer
- Encadrer les travaux personnels de recherche MUP dans les différentes unités
 - Deux travaux personnels de recherche effectués
- Encadrer le travail de diplôme MAS
 - Un travail de de MAS terminé (défense en février 2021)