



BILAN DES OBJECTIFS 2022

1. Objectifs généraux

- *Mise en place et déploiement de l'outil Pharmaclass®*
 - Le Pilote effectué a été un succès. Les résultats ont été présentés au COPIL et à une séance DIM-DSO ainsi que lors d'une UG DG du DCI
- *La participation effective de la pharmacie dans le choix du futur « Dossier informatique du patient » qui remplacera Soarian.*
 - A part quelques discussion, nous n'avons malheureusement pas pu avoir gain de cause pour une plus grande implication du service.
- *Redéfinir et améliorer le flux d'informations entre les unités de PHA ainsi que la communication du service en interne et vis-à-vis de l'extérieur.*
 - Des discussions ont été entamées avec la nouvelle Chargée de Com du DCI et des plans ont été établis. La poursuite de ce projet se fera dès mi-avril 2023
- *Gérer et piloter les travaux d'extension et de rénovation de la Pharmacie*
 - Les travaux sont essentiellement terminés avec la qualification des nouvelles salles Cyto et la centralisation des chimiothérapies ambulatoires
- *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)*
 - Ce projet n'est toujours pas entamé vu les autres difficultés rencontrées en 2022
- *Anticiper les besoins techniques, infrastructures et équipements au vu de l'obsolescence des équipements et structures actuels au vu des productions de produits pharmaceutiques qui incluent de nouveaux types de procédés de fabrication.*
 - Nous avons initié des discussions avec la Direction de CITS dans ce sens.
- *Mutualiser les outils pour les évaluations des coûts de production en collaboration DAD-DCI.*
 - Report 2023
- *Optimiser la structure organisationnelle et fonctionnelle pour les activités de productions de produits diagnostiques ou thérapeutiques*
 - Un projet économique (Business plan) a été concocté par RPHA et a été présenté à l'UG-DG du DCI en décembre 2022. Un GT sera mandaté pour mettre en place ce projet.
- *Création de cellules du médicament interprofessionnelles sous l'égide de la CPM dans chaque service clinique dans le but de renforcer les liens des services avec la pharmacie et d'identifier la pharmacie comme le répondant du médicament à l'hôpital (rencontres biannuelles).*
 - Report 2023

2. Objectifs Qualité

- *Inspection Swissmedic : obtention de l'autorisation d'exploiter les nouvelles salles blanches et ainsi pouvoir (enfin) centraliser la préparation des chimiothérapies.*
 - Autorisation reçu en juillet 2022, libération des salles le 18.08.2022, centralisation des chimio dès septembre 2022
- *Finaliser et soumettre le dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits TMF, collaborer dans le dossier tarification de la TMF (directement en lien avec le dossier AMM)*
 - Resoumissions le 29.4.2022 et « formal check » accordé le 13.07.2022. En attente de l'évaluation I (délai 10.11.2022 – délai non-respecté par Swissmedic)

- Finaliser le transfert des documents qualité sur le nouveau site PHA dans VDoc, restructuration des processus et poursuivre la révision des indicateurs.
 - 3 processus révisés de plus (Pharmacie clinique, Hygiène et sécurité, Enseignement), processus « Infrastructure, équipement et informatique » et « Management » bien avancé
 - Reste à finaliser (Ressource fournisseur, Ressource finance, R&D, GED, DIS9)
- Poursuivre la révision de Qualipharm avec un effort sur son allègement et l'ergonomie d'utilisation. Intégration des unités RPH9 et CPC8 dans Qualipharm (RPH9 poursuite, CPC8 début)
 - Toutes les informations figurant sur Pharmanet (obsolète) ont été intégrées dans Qualipharm (bibliothèque virtuelle des sources d'information cliniques, liens vers les dossiers FM Pro, lien vers les fiches de sécurité (FDS), PV des différents colloques, ...)
 - Nouvel outil OOS adapté aux besoins de CPC8 et RPH9 et jumelé avec un outil pour l'enregistrement des gélules (remplace un outil peu ergonomique sur FM Pro)
 - Développement des listes d'équipements et des locaux pour mieux répondre aux exigences de Swissmedic (criticité, qualifications, etc.)
- Restructurer les dossiers électroniques (dossier commun) ainsi que l'archivage électronique
 - Reporté en 2023, manque de ressources

3. Pharmacie clinique

- Développer des prestations de pharmacie clinique ciblées sur des situations à risque majeur d'iatrogénie médicamenteuse dans deux services pilotes puis tous les services (y.c. les services non dotés en pharmacien clinicien) grâce à l'outil PharmaClass®
 - Le pilote effectué dans deux services (MIA et CHVH) a été un succès. La prestation de pharmacie clinique développée grâce à cet outil est complémentaire aux activités déjà en place dans certains services.
- Développer des prestations de pharmacie clinique ciblées sur des situations à risque d'iatrogénie médicamenteuse spécifiques aux patients de gériatrie grâce à l'outil PharmaClass®
 - Reconduit en 2023 si le développement de PharmaClass se fait au CHUV en 2023
- Participer aux actions d'antibiotic stewardship et évaluer les possibilités de développer des actions ciblées grâce à l'outil PharmaClass®
 - Participation au projet d'antibiotic stewardship, évaluation des actions grâce à l'outil PharmaClass reconduit en 2023 si le développement de PharmaClass se fait au CHUV en 2023
- Participer au programme institutionnel de sécurisation du processus médicamenteux (groupes de travail spécifiques et animation des cours sur la gestion des médicaments donnés lors de l'intégration DSO et les cours avancés)
 - Animation des cours sur « la gestion des médicaments » donné lors de l'intégration DSO (12 cours) et du cours avancé « de la prescription à l'administration » (4x)
 - Semaine sécurité des patients « ensemble vers une médication sûre » : publication d'un Pharminfo sur ce thème, communication ciblée dans certains services, création et animation d'un atelier « chambre des erreurs » à Sylvana
 - Soumission de plusieurs QualiStar et Qualidée dans le cadre du QualiDay
- Participer aux développements au niveau de Metavision® 6, Soarian et Refmed incluant les aspects informatiques et la place des pharmaciens cliniciens (GT Soarian, GT FAMI, GT PED-NAT, aides à la prescription avec PCL)
 - Metavision 6 : développement et transmission des informations demandées pour la prescription des médicaments dans Metavision 6. Relecture des médicaments formatés (SIPI)
 - Implémentation et mise à jour des informations sur le médicament dans le DIP (Soarian) et le référentiel médicament CHUV (Refmed). Ce travail a pris une ampleur sans précédent au vu du nombre de ruptures que gèrent quotidiennement le service de Pharmacie. Ce travail est conséquent et nous n'avons pas reçu de ressources supplémentaires. La gestion des contenus dans le DIP (Soarian) liés au médicament est directement liée à la sécurité du circuit du médicament et donc du patient.

- Développement d'un formulaire « consultation de pharmacie clinique » dans Soarian, en cours de finalisation
- *Développement d'un outil informatique institutionnel pour la gestion des compatibilités en Y*
 - Initiation d'un projet de faisabilité pour les SIA sur FileMaker Pro en collaboration avec la Haute École de Gestion
 - Demande de développement dans Refmed discutée avec le fournisseur en terme de faisabilité
- *Développement du référentiel médicament (Refmed) en intégrant notamment la création des prédéfinis pour la prescription avec interfaçage avec le DPI*
 - En évaluation par la DSI mais mise en place d'un procédé structuré pour les créations et validation de prédéfinis dans Soarian entre PHA, Medi-SIC et le desk informatique

4. Laboratoire de contrôle qualité

- *Évaluer les analyses externes effectuées pour les Pharmacies des Hôpitaux Partenaires (PHEL et PIC). Prix facturés vs. coûts en ressource personnel que cela demande pour toutes les analyses effectuées en 2021. Optimiser le temps de travail.*
 - Tous les tarifs des analyses effectuées au laboratoire ont été revus et réajustés. Ces tarifs sont appliqués à toutes les demandes pour lesquelles un contrat de sous-traitance n'est pas signé. Il ne reste plus qu'à les faire appliquer pour les hôpitaux périphériques/partenaires qui ont un contrat de sous-traitance avec le CHUV.
- *Positionnement stratégique de ce que doit être le LCQ pour le CHUV et les hôpitaux partenaires.*
 - Les revenus issus de cette activité ont pu être repourvus pour des des nouvelles ressources, La question est pour le moment close.
- *Continuer à optimiser/alléger le travail du personnel PHA8, en supprimant les analyses superflues.*
 - Travail au quotidien de longue haleine. Procédures et instructions de travaux superflues ont été allégées lorsque possible. Écouvillonnages MicroBio supprimés lorsque possible (cas des surfaces contaminées pour recontrôle, cas des points de surface qui peuvent être monitorés par gélose de contact). Simplification et mise à jour des instructions pour une meilleure compréhension des collaborateurs. Toujours en cours.
- *Etude de stabilité du Topotécan en seringues pré-remplies (200 et 20 µg/mL) en collaboration avec FAB9.*
 - Développement et validation de méthode par UHPLC-UV effectués. Etude de stabilité mise en place en Août 2021 et terminée en Août 2022. Il ne manque plus que la partie admin et la production par lots pourront commencer.
- *Etude de stabilité de l'Oméprazole suspension 2 mg/mL en collaboration avec FAB9.*
 - Abandonné car une alternative provenant du marché international a pu être importée.
- *Etude de stabilité du propofol 2% émulsion lipidique en collaboration avec FAB9.*
 - Développement et validation de méthode par UHPLC-UV et MS effectués. Dégradation forcée terminée. Planification de la production d'échantillons pour l'étude de stabilité en cours. L'étude de stabilité sera lancée avant la fin de l'année 2022.
- *Mise en place de la nouvelle extension du laboratoire et organisation de l'espace de travail. Le labo PHA8 doit être moins encombré et mieux organisé = mesure de sécurité et hygiène au travail.*
 - Effectué.
- *Démarrer la mise en place Flux BPX matières premières et articles de conditionnement (CPC8, RPH9, FAB9 et PHA8).*
 - En cours.



5. Logistique Pharmaceutique

- *Poursuite de la mise en place de l'interface Soarian-Pyxis et mises à jours*
 - En cours. Des interfaces dans certaines unités ont déjà été mises en place et d'autres unités seront déployées au fur à mesure. Des solutions ont été trouvées pour des blocages dus au système des PYXIS®.
- *Mise en route de la libération pharmaceutique des produits fabriqués en sous-traitance.*
 - Fonctionnelle depuis février 2022, restent quelques soucis à résoudre avec un fournisseur qui n'est 100% aligné aux normes (Hänseler)
- *Participer à la mise en place du projet AGV*
 - En cours de test dans les services MIRH et MIPH. Travaux en cours pour les locaux de livraison et Départ des AGV.
- *Réévaluer les besoins en ressources humaines de l'unité, particulièrement au niveau des cadres intermédiaires*
 - L'analyse a été finalisée et les discussions de mise en place sont en cours avec la DRH.
- *Mise en place du réapprovisionnement semi-automatique dans CEGID.*
 - Effectuée. Reste des développements informatiques à faire pour les aspects comptables.
- *Finalisation des différents projets de robotisation de l'unité pour la vision 2024-2028 (i.e. Devis, etc.).*
 - Effectué. Proposé au plan d'investissement des prochaines années. Reste un devis à faire pour un Robot à installer dans la Zone M (Bito : Horizon 2024 ou 2025)

6. Production

- *Continuer la restructuration de l'unité en redéfinissant le cadre, les attentes du management et en rendant l'équipe plus autonome*
 - En cours. De nouveaux objectifs managériaux ont été fixés avec l'équipe ORAC.
- *Mettre en place la structure nécessaire pour les différentes centralisations (TPN, Chimios)*
 - *Suivi et contrôle des travaux*
 - Les travaux sont finalisés.
 - *Finaliser l'aménagement des nouvelles salles blanches et logistiques aux cytotoxiques*
 - Les travaux sont finalisés.
 - *Finaliser l'informatisation des protocoles de pédiatrie pour les chimiothérapies et la nutrition*
 - Finalisés d'ici la fin de l'année, éventuellement 1^{er} semestre 2023.
 - *Continuer à améliorer l'efficacité des processus et notamment la mise en place d'une nouvelle organisation de travail dans les nouvelles salles logistiques*
 - Amélioration continue.
- *Revoir et finaliser la refonte des documents qualités de l'unité de production*
 - Du retard a été accumulé dans le projet. A poursuivre en 2023.

7. Radiopharmacie

- *Fin de paramétrage et déploiement du nouveau logiciel Xplore*
 - Paramétrages réalisés durant l'année et déploiement effectué avec succès en octobre 2022
- *Mise en place du 68Ga-pentixafor dans le cadre d'études cliniques*
 - Réalisation du « Quality dossier » durant l'année et acceptation Swissmedic. Premier patient dans l'étude clinique prévu pour janvier 2023
- *Intégrer la montée en charge des activités diagnostiques PET au 68Ga et des thérapies avec l'arrivée d'un nouveau préparateur*
 - Intégration réussie du nouveau préparateur, autonomie acquise. Objectif atteint pour les productions de 68Ga et dépassé pour les thérapies (prévisionnel de 80 thérapies atteint en aout 2022)



- *Participation à des projets de recherche s'intégrant dans les thématiques du service de pharmacie : (TMF, évaluation de l'effet de hautes doses de glucocorticoïdes sur l'expression du CXCR4 dans les lymphomes).*
 - Développement de nouveaux radiopharmaceutiques, participation et présentations aux congrès de pharmacie hospitalière, synergie avec les autres unités de la pharmacie à développer pour la recherche.

8. Centre de production cellulaire

- *Finaliser l'implémentation du LIMS pour optimiser la traçabilité de nos activités de productions cellulaires.*
 - La validation du LIMS a été finalisée, la demande de modification majeure pour la gestion via un LIMS a été faite auprès de Swissmedic.
- *Soumettre la demande d'autorisation pour les CDEA.*
 - Refusé actuellement par Swissmedic. A revoir le concept. Par conséquent, la production des CDEA a été arrêtée.
- *Revoir globalement les flux d'activité avec l'intégration d'un nouveau responsable de production et un coordinateur de production.*
 - La nouvelle responsable de production et le coordinateur ont pris leur fonction et sont totalement autonomes dans leurs fonctions. Ce changement a significativement amélioré la situation des communications entre équipes au sein de l'unité.
- *Implémenter les nouvelles productions :*
 - *Une nouvelle forme de produit pour les chondrocytes,*
 - Le procédé de fabrication et les checklist SCADA sont libérés et ont été utilisés pour la production de deux lots de validation. Les analyses sont en cours et montrent déjà que des critères ne sont pas validés et demandent une amélioration du procédé.
 - La culture des chondrocytes sur membrane demande des compléments d'expérimentation de la part du laboratoire OTR.
 - *Deux formes de produits pour des substituts de peau.*
 - La mise en place de la production de PV-SKIN avec une équipe du KinderSpital de Zurich est commencé et devrait se poursuivre en 2023.
 - Un contrat a été finalisé et est en attente de signature pour la production de l'Epidex avec la société Healiva.
- *Poursuivre le développement de la préparation et conditionnement des produits pour la phagothérapie.*
 - La mise en place de la production de phages avec le réseau de phagothérapie incluant le laboratoire de phagothérapie, le service des maladies infectieuses et le pôle de thérapies innovantes du CRISP se poursuit.
 - La demande d'extension pour cette production a été soumise à Swissmedic et est toujours en attente de leur décision.

9. Enseignement, recherche et développement

- *Encadrer les thèses PhD dans les différentes unités*
 - Les thèses en Pharmacoéconomie et en Contrôle qualité ont été poursuivies.
 - Une nouvelle thèse en pharmacie clinique a été débutée
 - Un projet d'ambition nationale pour la GSASA : « *Transition des soins entre l'hôpital et l'ambulatoire : coordination d'interventions pharmaceutiques de l'admission à l'hôpital à la 1ère consultation ambulatoire post-hospitalisation pour sécuriser la médication chez des patients à risque* » a été soumis et a gagné la bourse mise en concours (95'000 CHF). Le montant de la bourse sera partagé avec la Pharmacie de l'Unisanté qui participe conjointement à ce projet



- *Encadrer les travaux personnels de recherche MUP dans les différentes unités*
 - 3 travaux personnels de recherche ont été supervisés (Pharmacie clinique : Néonatalogie, Gériatrie et Urgences)
- *Encadrer le travail de diplôme MAS*
 - 1 travail de MAS sur le Plan de continuité des activités de production (préparation des nutritions parentérales en mode dégradé) a été supervisé (Production, Assurance qualité)

10. Préoccupations

- Nous avons réitéré notre demande pour que la pharmacie soit impliquée dans le choix du futur « Dossier informatique du patient ». Nous sommes directement impliqués dans la gestion de différents aspects spécifiques liés aux médicaments telles que la pharmacie clinique, le Refmed, les interfaces avec les APS ou encore les prescriptions informatisées individualisées (oncologie, néonatalogie, prescriptions magistrales diverses) et qui sont primordiaux au fonctionnement quotidien.
- Le suivi des dossiers d'AMM (TMF et CEA) était **très chronophage**. Leur maintien sera aussi un travail de tous les jours à prendre en compte dans le futur.
- Nous avons un réel problème avec la maintenance préventive de nos équipements et leur obsolescence dans quatre unités. Nous devons avoir un secteur dédié aux installations BPF au CHUV pour maintenir les exigences de ce niveau de qualité et assurer que les équipements devenus obsolètes soient remplacés.
- Suivi des maintenances/qualifications et d'amortissements de l'infrastructure et des équipements. Il manque un secteur de métrologie BPF au CHUV.
- Comme soulevé déjà en 2021 et aussi par la DSO, il est inquiétant que l'unité de logistique pharmaceutique ne soit pas encore incluse dans le plan de continuité des soins.
- La tendance haussière des ruptures et de mises hors commerces de certaines spécialités médicamenteuses n'a pas terminé d'augmenter. Ceci met une très forte pression sur la petite équipe de cadre de l'unité de logistique pharmaceutique qui doivent garantir et/ou coordonner un approvisionnement sans « faille » afin de limiter les retards de prise en charge thérapeutique des patients. L'unité de pharmacie clinique fait son maximum pour gérer les informations/contenus (Refmed, DPI) et communiquer lors des ruptures pour sécuriser au mieux le circuit du médicament. Mais ce contexte de ruptures incessantes est un risque pour la sécurité des patients au vu des nombreux changements auxquels doivent s'adapter les prescripteurs et les soignants. L'augmentation de l'activité de la cité hospitalière se ressent sur les collaborateurs de l'unité de logistique pharmaceutique qui doivent préparer toujours plus de commandes. Cette augmentation d'activité entraîne toujours plus de questions/de travail de la part des contrôleurs de gestion, des facturistes, du Service de comptabilité, du Service de bio-ingénierie, etc. auprès de l'unité de logistique pharmaceutique qui peine aujourd'hui à absorber toutes les demandes de tous les autres Services qui n'arrivent plus également à suivre.
- Le développement des soins pharmaceutiques doit se faire par les pharmaciens ou tout au moins avec les pharmaciens. Ceci est autant valable dans le cadre de la recherche que de l'activité clinique. Le manque de ressources au niveau de la pharmacie clinique limite les activités des pharmaciens cliniciens auprès du patient et d'autres professionnels de la santé développent des soins pharmaceutiques. Le pharmacien doit faire partie de l'équipe interprofessionnelle au même titre que le médecin et les infirmiers et son rôle n'est pas remplaçable par un autre professionnel de la santé