



BILAN 2015

1. Objectifs généraux

- Initier la mise en place de la traçabilité générale des médicaments à l'aide de l'introduction des Datamatrix avec un code GS1 en collaboration avec LOH et DSI
 - Quelques réunions ont permis de faire l'état des lieux avec les différents services concernés. Cet objectif sera poursuivi en 2016, il sera en effet également important pour projet de centralisation des chimiothérapies injectables du CCO.
- Déposer le Tø de la centralisation des chimiothérapies injectables, plus particulièrement la partie de la construction de l'extension et les prévisions des équipements et des ressources nécessaires avec DO et CIT
 - Le Tø a été présenté lors de l'UG/DG du DL du 09.12.2015 et a été accepté par la DG pour être présenté devant la ComExp.
- Développer les outils de communication internes et externes
 - Mise en place de 3 écrans dans les différentes unités
 - Initiation de la révision du site intranet/internet de la Pharmacie
 - Mise en place de colloques hebdomadaires ou bimensuels au sein de chaque unité,
 - Ajout d'un panneau Qualité
- Nouvelle enquête de satisfaction de la Pharmacie aux clients CHUV et externes
 - Mise en ligne de l'enquête. Les résultats seront analysés et présentés début 2016
- Initiation de la démarche de la révision du statut des pharmaciens avec la DRH

2. Objectifs Qualité

- Améliorer l'accueil et l'intégration des nouveaux collaborateurs
 - Toute une série de nouveaux outils et procédures ont été mis en place : dématérialisation du classeur d'accueil collaborateur (classeur virtuel) avec la création d'une liste de procédures à connaître (à mettre en place effectivement pour 2016 par les RPRO) (p.ex. des tutoriels vidéo)
 - Organisation des journées d'accueil plus régulières dès début 2016 avec un rythme mensuel.
- Améliorer la connaissance du SMQ
 - Mise en place d'un e-Learning sur la qualité à partir d'hopithèque avec 70% des collaborateurs qui ont fait la formation et qui l'ont validé
 - Création de la plateforme moodle « formation continue de la pharmacie » qui a permis la mise en œuvre d'un e-Learning BPF pour les collaborateurs de la pharmacie permettant l'amélioration de ces connaissances. La formation sera également testée sur le personnel du CIT intervenant à la pharmacie.
 - Poursuite de l'effort d'informatisation du système qualité afin de le rendre plus efficient.
 - Travail sur la documentation avec PHA8 et FAB9 afin de la diminuer. Il manque véritablement un outil logiciel pour assurer une cohérence à l'ensemble. Proposition d'une restructuration de la documentation de DIS9
 - Amélioration de l'accessibilité des fiches de sécurité. L'accès est à présent possible depuis PHARMANET

- Améliorer la gestion du processus infrastructures et équipements
 - Centralisation et informatisation du suivi des équipements avec révision du partenariat avec le CIT. Ceci contribuera à l'amélioration de cette gestion.
 - Qualification de la chaîne du froid : validation du logiciel EVISENSE (QP) et qualification / documentation pour l'ensemble des enceintes avec une fiche d'information récapitulative
 - Révision des exigences concernant l'isolateur pour les essais de stérilité
- Acquérir un outil de gestion informatisé et intégré de la qualité
 - Révision du périmètre du datawarehouse pharmacie : phase de validation en cours de finalisation
 - Les préoccupations suivantes demeurent :
 - Logiciel RECI non adapté à la gestion de l'ensemble des non-conformités de la pharmacie (rupture, déviation sur les équipements, contaminations locaux/personnel, rappel de lot, etc)
 - Pas de logiciel de qualité complet rendant la gestion laborieuse et peu efficace (beaucoup de re-saisie) : 8 fichiers Excel différents pour prendre en compte la gestion des différents paramètres. non-conformité, les actions correctrices et préventives, le plan de validation des équipements, la gestion des audits, la formation continue du personnel, le suivi des indicateurs, etc => Il y a donc nécessité d'un logiciel global ergonomique et rapide qui permet un suivi intégré de l'ensemble de ces données.

3. Assistance Pharmaceutique et Pharmacie clinique

- Développement de la pharmacie clinique dans les départements concernés en fonction des postes accordés suite à la demande faite en 2014.
 - Accord de la Direction générale à la poursuite du développement de la pharmacie clinique. Les postes de pharmacien clinicien pour le département de médecine et pour la néonatalogie et complément du DMCP ont donc pu être pérennisés, celui pour le département d'oncologie créé.
- Introduction en CAR et CCV par une thèse PhD de l'EPGL
 - Parallèlement, Création d'un poste à 50% pour CAR et CCV, suite à une réorganisation interne,
- Définition du rôle et implication des pharmaciens cliniciens dans Soarian-médicaments
 - Collaboration active avec l'équipe Soarian (pour la mise en place de médicaments prédéfinis)
 - Nécessité que le développement de Soarian médicaments se poursuive en collaboration étroite entre tous les différents partenaires concernés afin que l'outil final corresponde au mieux aux besoins des utilisateurs.
- Intégration des pharmaciens cliniciens dans la gestion institutionnelle du risque médicamenteux
- Réorganisation interne PHAA
 - Elaboration et mise en place d'une nouvelle liste des responsabilités
- **Mise en place des premières étapes du projet ARMEL, en collaboration avec DIS9.**
 - Cf. infra.
- Poursuite des travaux de recherche appliquée en collaboration avec le DP, le DMCP et le SMIA notamment
- Réalisation de la réécriture de Refmed. Sa mise en production est en cours.
- Implication dans le projet PROGRESS sur la continuité des soins

4. Laboratoire de contrôle qualité

- Mise en place des contrôles de la biocharge des injectables
 - Ces contrôles ont été mis en place.
- Introduction du contrôle microbiologique pour toutes les préparations non stériles (exigences BPF)
- Mettre en place un projet de recherche en analyse pharmaceutique
 - Encadrement du stage en analyse pharmaceutique hospitalière (mise au point et validation d'une « stability indicating method » méthode solution injectable d'atropine à 0.5 mg/mL)
 - Encadrement pour l'étude de stabilité de l'alprostadil (travaux de thèse) et de morphine pour la néonatalogie
 - Encadrement pour l'étude de stabilité du Melphalan (Travail de recherche personnel EPGL)
 - Analyses des préparations de NATH réalisé par les infirmières (travaux de thèse)
- Divers développements et validations de méthodes analytiques (Dosage des Electrolytes, du Glucose dans les alimentations parentérales (TPN) pour répondre aux exigences des BPF, ...)
- Intégration de l'ensemble des documents du laboratoire dans la base documentaire Vdoc
- Soumission du projet des « extractables / Leachables »
 - Préparation du projet pour soumission début 2016 au Secrétariat général
- Préparation des sujets pour examens pour le CFC et réalisation de ces examens dans le laboratoire (1ère fois en 2015, et dorénavant sera chaque année).

5. Logistique Pharmaceutique

- Réorganisation de l'unité et des flux associés en outre par l'acquisition de mobilier logistique moderne : achat d'étagères à rayonnage dynamique, maîtrise accrue de la chaîne du froid via des box réfrigérés sans risque de congélation, etc.
 - STOCK SEMI-CHAOTIQUE : L'acquisition d'étagères à rayonnage dynamique ont permis de mettre en place une gestion du stock en semi-chaotique. Ceci a été rendu possible par une révision intensive de nos logiciels et de notre ERP Qualiac en collaboration avec l'équipe de développement informatique et le support Qualiac.
 - PROCSIM : Une modélisation des flux de l'unité a été effectuée afin de prévoir une optimisation massive pour début 2016. Cette modélisation sera reprise ultérieurement pour le projet du bloc-opératoire et/ou pour le projet Plexus.
- Faire évoluer le cahier des charges de l'assistant en pharmacie d'hôpital
 - En cours avec la DRH
- Optimisation du projet pharmacie d'étage avec mise en place d'outils de gestion de stock : Datawarehouse, etc.
 - En cours de validation
- Préparer pour 2016 la transition vers une logistique pharmaceutique globale et intégrée (maîtrise flux matières, administratifs, informationnel)
 - ROBIN : Une rénovation des locaux de l'unité de Logistique pharmaceutique a été effectuée afin d'y implanter le robot de stockage/distribution. Toutes les procédures d'utilisation de la machine ont été écrites afin d'utiliser le robot en routine. Des tests de performance du robot et une optimisation de la machine-outil ont été effectués.
 - E-COMMERCE : Introduction de la plateforme de commande des médicaments stockés pour les entités externes
- Mise en place de formations générales et spécifiques afin de professionnaliser l'unité : (p.ex. module sur la gestion des pharmacies d'unités de soins pour le certificat des assistantes en pharmacie hospitalière, formations spécifiques logisticiens, etc.) effectuée
- ARMEL : le projet a suivi son cours avec l'acquisition et la réception de deux séries d'armoires électroniques pour la gestion des stupéfiants et la gestion des médicaments au bloc opératoires. Leurs installations et mises en service sont effectives fin 2015.

- Les modifications importantes de Pharmed en vue d'en faire un outil extrêmement ergonomique et correction des bugs qui traînaient de la version 1 et sans compter l'optimisation du noyau ont été mises en place.
- L'utilisation de RECI comme outil de réclamation aux fournisseurs est effective.

6. Production

- Mise en production de l'application CATO PAN®
 - Finalisation des projets en cours (CATO PAN), car un certain nombre de paramètres sont indépendants de notre volonté (informatiques et techniques). Démarrage mars 2016.
- Mise en production de l'application ACCOSS®
 - Réalisation analyse de risque dans le cadre des TPR EPGL. La mise en production est à bout touchant.
- Mise en production de l'automate EM2400 de Baxter
 - Qualification terminée
 - Mise en place d'un e-Learning sur l'utilisation de l'automate EM2400 qui marque le début d'une plateforme de e-formation sur les BPF et les procédés de fabrication (film et QCM)
 - Formation de l'équipe à l'utilisation de cet automate
- Intégration de l'identification Code à Barres au niveau de CATO® Cytos
 - Une analyse a été finalisée. La mise en œuvre est en cours.
- Déposer le Tø de la centralisation des APT (yc PHA8)
 - Validation du principe de la centralisation par la DG et le service de Néonatalogie, mais le financement passera par un transfert des postes de NATH à la Pharmacie. En cours de discussion avec la direction du DL.
- Gestion de l'évolution RH avec une augmentation de l'effectif et des pharmaciens cadres nouvellement recrutés
- Reprise de l'activité de coordination des études cliniques par l'unité
- Lancement de nouveaux procédés de fabrication (suppositoires, coupelles unidoses, etc.)
- Revue et mise en conformité de l'étiquetage des médicaments produits en série
- Revue de l'ensemble des protocoles onco adultes
- Lancement de l'utilisation des tubulures courtes pour l'ensemble des chimiothérapies préparées au CHUV
- Mise en service du décontaminateur Sieve