



BILAN 2016

1. Objectifs généraux

- 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 point a été discuté au sein du CHUV et reporté à 2017 comme nouvel objectif général 2017.
- Poursuivre le projet 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 projet a été présenté à la DG pour validation. La construction de l'extension a débuté en mai 2016. Elle est finalisée en décembre 2016.
 - Différents plans d'aménagement de ces locaux ont été discutés en interne et avec la direction de CITS. BHIR et JCDE ont suivi le chantier.
- Amélioration de la traçabilité du processus chimios
 - Un projet de six mois est débuté en novembre 2016 avec Mélanie Gauthier (interne française) sur le scanning au chevet du patient. L'étude a débuté sur l'existant et parallèlement une réflexion sur d'autres systèmes sera entamée.
- ARMEL : implémentation des premières armoires et planning des déploiements futurs
 - Le principe d'un plan de déploiement a été validé par la DG et ensuite discuté d'un point de vue opérationnel avec le SIB et la DAF. Le budget pour 2017 et 2018 sera pris sur la réserve de la Direction générale du crédit d'inventaire des équipements du CHUV.
 - Un plan de déploiement 2017 est mis en place.
 - SDAR cheffe de projet, a suivi l'implémentation des premières armoires au Bloc provisoire et à l'Hôtel des patients. Au plan général cette première phase a été un grand succès.
- Un logiciel (QUALISHARE, Qualisphère©) a été choisi et acquis¹ après examen de l'offre du marché (10 solutions applicatives) et sur la base d'un cahier des charges comprenant 210 éléments investigués. Le périmètre du projet englobe l'ensemble de la gestion de la qualité ISO 9001 et GMPc (NC, CAPA, gestion du changement, gestion des équipements et des qualifications des collaborateurs etc). Il s'agit d'une plateforme web basée sur Sharepoint de MS et adaptée à l'utilisation par des collaborateurs non experts grâce à des composants infowise©. Après une phase de formation du chef de projet effectuée durant le mois d'octobre et courant novembre, la construction d'une plateforme adaptée au besoin de la pharmacie a pu débuter. Fin 2016, la structure de la plateforme était bâtie (ensemble de listes qui alimentent les modules comme par exemple, la liste des collaborateurs) et 2 applications ont pu être mises en production : la gestion des libérations de lots et la liste permettant la publication et le suivi des documents qualifiés de l'unité. L'application a été nommée QUALIPHARM.
- Améliorer le suivi de la qualification des collaborateurs (100% des opérateurs qualifiés) et assurer l'acquisition des savoirs obligatoires (BPx et AQ) pour l'ensemble des collaborateurs
- Révision des outils de communication (Web, Pharminfo, ...)
 - Le site internet du service est en révision. Des visuels ont été développés et validés en interne pour l'illustration des différentes pages du site. La finalisation est à bout touchant.
 - Les modèles des différents documents d'informations du service ont également été revus.

¹ Financé par le fonds de service



2. Objectifs Qualité

- Finalisation de l'e-Learning :
 - Réalisation du BPF PQ stériles : non réalisé du fait de la place du projet sur le logiciel qualité. Cela sera replanifié sur 2017
 - Le transfert de l'e-Learning SMQ sur la nouvelle plateforme a été réalisé pour l'existant. Une mise à jour totale de ces supports sera effectuée en 2017 avec QUALIPHARM
 - L'e-Learning sur les BPD sera réalisé en collaboration avec JCDE en 2017
- Optimisation de gestion des équipements et du plan de validation
 - Finalisation de la documentation électronique des équipements dans le dossier EQUIPEMENT.
 - Intégration du plan de validation dans la GMAO : édition automatisée : le plan a été intégré à la GMAO avec génération automatique des bons de travail.
- Finalisation de l'optimisation de la gestion documentaire : chaque RPRO doit revoir en collaboration avec le RAQ la structuration de ses documents qualité pour en optimiser l'usage :
 - limiter le nombre de documents : une partie de la documentation de FAB9 et PHA8 a été revue pour être diminuée (10% de la masse documentaire). Les processus de PHA8 a été revu.
- Réalisation d'une analyse de risque sur le processus coordination des études cliniques

3. Assistance Pharmaceutique et Pharmacie clinique

- Intégration des pharmaciens cliniciens dans la gestion institutionnelle du risque médicamenteux
 - Sur la base de l'outil PSAT, mise en place de mesures institutionnelles visant à améliorer la sécurité d'emploi des injectables, en collaboration avec les répondants RECI.
 - Le PSAT été modifié au DMCP pour intégrer les médicaments non-injectables.
 - La Directive institutionnelle sur le double contrôle est finalisée, en cours de validation.
 - Mise en place et démarrage d'une formation des soignants.
 - Suite du projet PROGRESS institutionnel : Projet terminé. Bilan avec DIM-DSO agendé pour mars 2017
- Participation au développement et déploiement de Soarian (médicaments et cytostatiques injectables) incluant les aspects informatiques et la place des pharmaciens cliniciens
 - GT médicaments Soarian, validation de données, soutien lors du déploiement en médecine interne
- Refmed : lancement de la nouvelle version avec mise en place des nouvelles fonctionnalités
 - Retard du fournisseur. La nouvelle version sera disponible fin janvier – début février 2017
- Définition des activités « standards » des pharmaciens cliniciens de PHAA (niveau médecin, infirmier, assistante en pharmacie, ctrl de gestion, RECI, Soarian)
 - Discuté mais pas finalisé formellement. Convention existante aussi avec le DMCP dès 2016.

4. Laboratoire de contrôle qualité

- Encadrement et supervision du travail MAS sur Leachables/Extractables (L/E) des contenants
 - Le travail finalisé sera présenté le 8 février 2017.
- Encadrement et supervision du travail sur le Melphalan :
 - Le travail personnel de recherche a été réalisé et présenté sous forme de poster aux JFSPH 2016
- Validation et mise en route du dosage des électrolytes avec l'automate Pentra 200
 - Echec de validation de Pentra 200 d'Axon Lab en cours d'acquisition de l'analyseur Cobas c111 Roche.
- Dépôt du projet d'acquisition d'un LC-MS
 - Budget accordé dans le cadre du crédit d'inventaire des équipements du CHUV : acquisition en 2017

5. Logistique Pharmaceutique

- Révision du cahier des charges des pharmaciens
 - Les cahiers des charges des pharmaciens ont été revus.
- Révision des cahiers des charges des APH
 - Les cahiers des charges des classes 4 et 5 ont été acceptés et validés par la DRH. Il manque encore l'acceptation de la direction administrative et financière pour la mise à jour. Le cahier des charges de la classe 6 est actuellement en cours de validation par les RH du DL.
- Révision du système qualité de l'unité
 - Tous les documents nécessaires à l'audit SQS ont été revus.

6. Production

- Mise production de l'application CATO PAN® (prescription informatisée des alimentations parentérales)
 - Cato PAN a été abandonné.
 - Réorientation du projet de vers ACCOSS TPN. Projet soumis début 2017.
- Mise en production de l'application ACCOSS® (GPAO des préparations par lots)
 - L'ensemble de l'activité a migré sur ACCOSS
- Dans le cadre du projet DO, développer le nouvel outil de prescription des cytostatiques injectables et l'adaptation du CATO®
 - Malgré un financement du projet par le fonds du service (0.7 EPT depuis novembre 2015), les différents retards dans le projet Soarian Médicaments ont limité une progression satisfaisante
- Réorganisation de la gestion des études cliniques
 - Reprise par FAB9 avec une activité de routine performante.
 - Compte tenu de l'augmentation de l'activité, l'informatisation de la gestion des EC est envisagée.
- Réorganisation des PM en vue de l'augmentation d'activité
 - Inachevée : sera poursuivie en 2017
- BAXA EM2400 + Décontaminateur Sieve :
 - L'activité des PM a été réorganisée en fonction de la mise en fonction de ces deux équipements