

RAPPORT ANNUEL 2017

Département : Laboratoires

Service : Pharmacie

Auteur : Farshid Sadeghipour

Date : 23.11.2017

I. Synthèse de l'année

- Un important effort a été fourni pas les responsables des différentes unités pour étudier et finaliser le projet de l'extension de la Pharmacie à l'aide de plusieurs intervenants du CIT-S. Egalement dans ce cadre, des réflexions ont été menées sur la restructuration de l'unité de production en vue de la centralisation v2.0.
- Après l'audit de Swissmedic orienté sur les essais cliniques intégrant des agents biologiques, nous avons pu obtenir une nouvelle autorisation pour la préparation de ces derniers au sein de la Pharmacie, nous permettant ainsi de répondre aux nombreuses demandes des services de recherche du CHUV
- Le projet des armoires de pharmacie sécurisées et informatisées (ARMEL) a suivi son déploiement avec l'installation de ces dernières dans 5 nouvelles unités de soins (Bloc opératoire, Hôtel des patients, Oncologie ambulatoire et Médecine interne). Les pharmaciens cliniciens ont été fortement impliqués dans Soarian prescription au niveau du déploiement, de la validation des données. Implication également importante dans la plupart pharmaciens cliniciens des autre projets de la pharmacie (en marge du projet Soarian) en plus des activités sans diminution des prestations standard sur site.
- Poursuite de la prise en charge des pharmacies des unités de soins (PUS) par des assistantes en pharmacie d'unité de soins (APUS). L'unité de logistique couvre aujourd'hui 91 PUS avec 16 EPT. Actuellement, le déploiement des APUS couvre 75% du chiffre d'affaire médicament de l'institution.
- Nous avons commencé l'informatisation des plans de traitement oncologique dans Soarian tout en poursuivant l'activité standard au niveau de PrediCyt
- Une nouvelle plateforme de gestion de la qualité a été mise en place. D'autre part, le site internet et intranet de la Pharmacie a été entièrement révisé et remis à jour.
- L'unité de Radiopharmacie a été rattachée à notre service dès le 01.01.2017. Dans un premier temps elle a obtenue l'autorisation de Swissmedic. Ensuite des travaux d'extension ont débuté pour une mise en conformité aux normes actuelles, principalement de point de vue radioprotection.
- Le Centre de production cellulaire (CPC) a été rattaché à notre service dès le 01.08.2017. Le rattachement administratif sera effectif dès le 01.01.2018.
- Sous l'impulsion de la Pharmacie, la Direction Médicale (avec l'approbation de la Direction Générale) a décidé que la Liste des médicaments sera intégralement révisé par la CPM afin de donner aux médecins, via Soarian, un accès aux médicaments essentiels permettant mettre en place une gestion plus rigoureuse de la prescription médicamenteuse.

II. Les réalisations

Assistance pharmaceutique et Pharmacie clinique

- Deux soutenances de thèses PhD portants sur des projets liés à une meilleure utilisation des médicaments dans l'institution. D'autres projets avec la même finalité toujours en cours (PhD, Master pré et post-grade).
- Implication des pharmaciens de l'unité au niveau de la formation des différents professionnels de soins illustré par la nomination d'un MER clinique à la FBM pour Dr Di Paolo.
- Organisation du congrès annuel de la SSMI avec celui de la GSASA.
- Participation à de nombreux GT interdisciplinaires aux niveaux local et national.
- Oncologie : révision de nombreux protocoles par la pharmacienne clinicienne liés au DO
- Validation et lancement d'une nouvelle version de Refmed

Production

- Collaboration avec le DO dans le cadre du projet de centralisation de la production des cytotoxiques.
- Grâce à la création d'une équipe pluridisciplinaire (médecin, pharmacien, infirmière) la phase pilote de prescriptions de protocoles de chimiothérapie a pu débuter durant l'été 2017.
- Durant les travaux de restructuration du CCO (BH-06), l'unité de production a accueilli l'équipe infirmière du CCO. Tous les jours, et ce durant 2 mois, les préparateurs de la pharmacie et les infirmières du CCO ont fait équipe afin de préparer tous les traitements oncologiques injectables en ambulatoire au niveau de la pharmacie.
- Elaboration des plans de la future unité de production qui permettra de répondre à l'augmentation de l'activité générée par la centralisation des chimiothérapies ambulatoires (dès fin 2019). Les cahiers des charges et les analyses de risque ont été établis à l'aide des autres unités du service
- Passage aux alimentations parentérales pédiatriques binaires, avec pour objectif final une centralisation de la fabrication de ces préparations à la Pharmacie
- Implémentation d'une nouvelle version informatique de la gestion des préparations injectables (CATO). Une Informatisation complète (TOUT sans papier) a été initiée pour le processus de production des agents cytotoxiques injectables.
- Au niveau des études cliniques l'activité est toujours croissante avec 120 études gérées (+33%), et 27 études en attente. Cette activité s'est traduite par la préparation d'environ 1300 Chimiothérapies (+183%) et environ 350 autres préparations magistrales (+125%).

Contrôle de qualité

- Validation de nouvelles méthodes d'analyse des électrolytes (Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Na⁺, K⁺) et glucose dans les alimentations parentérales pédiatriques et adultes avec un automate (Cobas c111)
- Mise en place des UHPLC et validation de nouvelles méthodes pour la clinique
- Finalisation du travail de maîtrise dans le cadre de MAS en pharmacie hospitalière : Etude des substances extractibles et diffusibles dans divers contenants pharmaceutiques
- Initiation d'une nouvelle thèse PhD dans le domaine de recherche des interactions contenu/contenant
- Mise en place et finalisation de nouvelles études de stabilité pour répondre aux besoins de la clinique
- Poursuite de l'informatisation intégrale du contrôle qualité de la documentation (tout sans papier)

Radiopharmacie

- 2017 a été une année de défi pour le laboratoire de radiopharmacie se traduisant par une inspection Swissmedic avec des résultats concluants (reflet du travail effectué dans le laboratoire pour sa remise en conformité depuis 2015).
- La nouvelle autorisation octroyée nous permettra de répondre aux nouveaux défis du service de médecine nucléaire.
- Constitution d'une nouvelle équipe suite au rattachement à la pharmacie : deux radiopharmaciens, un préparateur en pharmacie (0.8 EPT), deux laborantines (1.5EPT).
- Au-delà de la mise en conformité du système qualité du laboratoire une complète modification structurelle a été effectuée : extension des salles blanches du laboratoire de radiopharmacie, implantation de trois isolateurs haute énergie supplémentaires, extension du laboratoire de contrôle qualité (une année de travaux tout en gardant l'activité !). L'inauguration des nouveaux locaux est prévue pour décembre 2017.
-

Assurance qualité

- Construction et finalisation de la plateforme qualité QUALIPHARM intégrant la gestion de l'ensemble des aspects de la qualité incluant la gestion des audits et des qualifications du personnel.
- Déploiement de formations interactives et e-Learning pour les collaborateurs de la pharmacie concernant l'utilisation de la plateforme.

III. Les préoccupations

- Développement de la pharmacie clinique toujours en attente et perte de la couverture du DAL.
- Disposer d'un outil de prescription informatique performant et fiable, plus particulièrement dans la réconciliation médicamenteuse.
- Etant donné le nombre important de collaboratrices, le remplacement des congés maternités est toujours compliqué et lent.
- Exigences (gestion du changement) et utiliser au mieux les outils actuels (QUALIPHARM avec nécessité de tenir à jour les informations qui ont été chargées).
- Le remplacement de Madame Françoise Gay, Gestionnaire des produits chimiques (achats et déchets), partie à la retraite fin août n'a pas été assuré. Ce sont les unités de logistique pharmaceutique et de contrôle de qualité qui ont accompli cette tâche depuis son départ. Dès février 2018, les produits chimiques seront transmis à la logistique hospitalière.
- Dans différentes unités, suite à la mise en place de nouvelles prestations ou à l'augmentation de l'activité, les ressources actuelles ne sont plus suffisantes. Il devient impératif de réajuster les effectifs des unités concernées.

IV. Remarque(s) :

- Conditions de travail plus difficiles avec les travaux ayant générés une nette perte de lumière.
- Une fois des prestations mises en place, il est difficile de travailler en mode dégradé.
- Etant donné le nombre important d'équipements critiques à la Pharmacie, un coordinateur référent avec le CIT-S nous permettrait de centraliser nos demandes et faire l'interface avec l'ensemble des ateliers et des fournisseurs.
- Le rattachement de la Radiopharmacie a été jugé positif autant par les collaborateurs de l'unité que par le service de médecine nucléaire.