



## RAPPORT ANNUEL 2018

Département : Laboratoires

Service : Pharmacie<sup>1</sup>

Auteur : F. Sadeghipour

Date : 20.11.2018

### I. Synthèse de l'année 2018

- Deux inspections des autorités fédérales et cantonales ont été passées avec succès permettant d'octroyer les autorisations de fabrication (unités de Production et de Contrôle qualité, unité de Radiopharmacie) et d'attester la conformité aux Bonnes pratiques de distribution (unité de Logistique pharmaceutique).
- Les travaux de rénovation de la Pharmacie ont été débutés par les phases de travaux internes et se sont déroulés selon le programme prévu. Parallèlement ont été mis en place des travaux préparatoires pour la suite dès 03.2019.
- La prescription des nutriments parentéraux a été informatisée.
- La mise en place de la prescription des protocoles d'oncologie dans Soarian a avancé de manière très importante et un premier déploiement a été effectué dans le dernier trimestre.
- Une révision totale de la liste des médicaments a été entamée et elle est à bout touchant.
- Le projet des armoires de pharmacie sécurisées et informatisées (ARMEL) a suivi son déploiement avec l'installation de ces dernières dans 10 nouvelles pharmacies d'unités de soins des différents services (l'oncologie, la médecine, la psychiatrie et les soins intensifs adultes).
- Durant cette année 2018, l'ensemble des nouveaux locaux et équipements de radiopharmacie ont été qualifiés.

<sup>1</sup> Le rapport du Centre de Production Cellulaire (CPC) est présenté séparément à la fin de ce rapport.

## II. Les réalisations

*Décrire les projets dont vous êtes fiers*

### **Assurance qualité**

- Consolidation et validation de la plateforme qualité QUALIPHARM via une enquête de satisfaction vis-à-vis des utilisateurs et vérification des fonctionnalités.
- Création de trois nouveaux modules sur la plateforme pour la gestion des gardes, gestion et suivi des objectifs et gestion et suivi des projets.

### **Logistique pharmaceutique**

- Reprise du projet de déploiement des armoires à pharmacie sécurisée.
- Poursuite de la prise en charge des pharmacies des unités de soins (PUS) par des assistantes en pharmacie d'unité de soins (APUS). Les blocs opératoires de la maternité, de l'hôpital orthopédique et de l'endoscopie sont maintenant couverts.
- L'installation d'une nouvelle chambre froide conformes aux normes BPF/BPD lors de la phase I des travaux de rénovation.
- Le processus de revalorisation du travail des assistantes en pharmacie a été achevé.
- La participation active du service dans le programme de prescription de l'Héroïne de l'OFSP et la mise en place du circuit du Diaphin pour la prise en charge des patients traités à la polyclinique d'addictologie.
- Début d'une thèse dans le domaine de la pharmacoéconomie.

### **Assistance pharmaceutique et Pharmacie clinique**

- Nouvelle version de Refmed permettant notamment le référencement d'alternatives thérapeutiques et réorganisation au niveau de la responsabilité de l'outil.
- La réorganisation de l'unité a permis de reprendre partiellement les activités de pharmacie clinique au sein du DAL.
- Participation au développement de l'outil institutionnel *Interdiag* et participation active à son application dans plusieurs services.
- Un engagement accru dans les activités d'enseignement/formation notamment pour le corps infirmiers au niveau institutionnel et au niveau médical dans les services dans lesquels un pharmacien clinicien est présent.
- Poursuite des activités de recherche appliquée visant à une meilleure utilisation des médicaments au CHUV (thèse PhD, travaux de master en pharmacie, autres projets interdisciplinaires).
- Collaboration étroite avec l'équipe Soarian et la Pharmacologie clinique pour la poursuite du développement de l'outil et des aides à la prescription.

### **Production**

- Informatisation des protocoles de chimiothérapies dans Predimed et migration vers Soarian.
- Informatisation de la prescription des TPN via Péan®, prescription directe par les médecins pour le service de Néonatalogie.
- Sécurisation du processus des préparations magistrales v.2.0.
- Établissement des cahiers des charges et acquisition des équipements FASOL 3.0.
- Chimiothérapie: développement (en collaboration avec le Contrôle qualité) des seringues prêtes à l'emploi de melphalan congelées pour Hôpital Jules Gonin.
- Participation importante à la mise en place de la pharmacie provisoire du CCO pendant les travaux de rénovation de la Pharmacie.

### **Contrôle de qualité**

- Le laboratoire poursuit sa recherche avec une thèse PhD dans le domaine des interactions contenu/contenant des préparations pharmaceutiques.
- La mise en place des méthodes de pointe avec le nouveau LC-MS est un grand défi pour le laboratoire concernant son domaine de recherche et son domaine de routine. Des analyses de dosage d'acides aminés pour le contrôle des préparations d'alimentation parentérales ont déjà été développées et mise en place par la spectrométrie de masse.
- Le projet d'informatisation intégrale de la documentation (tout sans papier) du contrôle qualité se poursuit.
- Un nouvel Isolateur pour la réalisation des essais de stérilité des préparations pharmaceutiques a été acquis.

### **Radiopharmacie**

- La nouvelle équipe constituée en 2017 a été formée en 2018. Elle est désormais opérationnelle.
- Un projet d'internalisation de productions achetées jusqu'alors à l'extérieur a été présentée à la direction générale.

## **III. Les préoccupations**

*Indiquer les risques dans votre service/département*

- Étant 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.
- L'outil actuel de gestion des médicaments (ERP Qualiacc) n'est plus adapté à notre activité et au respect des dispositions légales (traçabilité pharmaceutique).
- Les retards pris dans la mise en place de l'interface entre la prescription informatisée Soarian et les armoires à pharmacie sécurisée entrave le bon fonctionnement du circuit du médicament.
- La validation de l'ensemble des effectifs demandés est la condition *sine qua non* du démarrage des projets d'internalisation de productions au niveau de l'unité de Radiopharmacie.
- Pour le contrôle de qualité, suite à la mise en place de nouvelles prestations, de l'augmentation de l'activité et de l'implémentation des nouvelles technologies, les ressources actuelles ne sont plus suffisantes. Il devient impératif de réajuster les effectifs.
- L'arrêt du déploiement depuis deux ans de la Pharmacie clinique au sein de l'institution constitue un obstacle majeur à la sécurité du traitement médicamenteux du patient.

## **IV. Remarque(s) :**

*Mentionner les autres éléments que vous souhaitez porter à la connaissance du Directeur général*

- Le bilan général du rattachement de la Radiopharmacie et du CPC est très positif et a démontré la cohérence des décisions prises en 2016 et 2017.
- Sur le plan général, nous remercions la Direction générale pour son soutien constant aux projets de notre service.

## RAPPORT ANNUEL 2018

Département : Laboratoires (DL)

Service / Unité : PHA - Centre de production cellulaire CPC

Auteur : Jean-François Brunet

Date : 30.10.2018

### I. Synthèse de l'année 2018

- Toutes les demandes de prestations ont été effectuées avec succès et dans les délais planifiés par les cliniciens. Nos prestations donnent satisfaction selon les informations et messages en retour. Des demandes européennes ont même été reçues et deux lots de peaux autologues ont été produits pour le centre d'Helsinki grâce à notre autorisation Swissmedic et en coordination avec l'unité des transports de matériel biologique du CHUV que nous remercions.

### II. Les réalisations (Décrire les projets dont vous êtes fiers)

- Depuis le 1<sup>er</sup> février 2018, le CPC8 est rattaché à PHA. Ce rattachement permet à notre unité d'envisager des synergies en particulier dans les domaines de la démarche qualité et de ses améliorations.

- La satisfaction d'avoir eu un des essais cliniques autorisés celui des chondrocytes avec le service d'Orthopédie est encourageant.

- Le projet d'implémentation du LIMS pour améliorer notre traçabilité est en cours en collaboration avec la DSI pour une entrée en exploitation du logiciel LabVantage pour 2019.

- le recrutement d'une responsable assurance qualité qui permet aussi d'envisager un réel développement dans de meilleures conditions et avec plus d'efficacité de notre système qualité.

### III. Les préoccupations (Indiquer les risques dans votre service/département)

La valorisation des activités C'est une volonté récurrente, le CPC a besoin de la DAF du CHUV pour finaliser et établir les codes de facturation pour ces activités nouvelles.

Les conditions de mise en conformité pour de nouveaux produits : un manque d'espace pour la mise en place de nouvelles productions dans un espace distinct en conditions dites GCLP (good clinical laboratory practices) pour l'étape de transposition entre le laboratoire de recherche et les salles blanches en GMP.

### IV. Remarque(s)

L'essentiel pour le CPC est rempli en permettant de remettre aux cliniciens des transplants standardisés autorisés par Swissmedic et de savoir qu'ils sont satisfaits des produits fournis pour leurs patients. Nous tenons aussi à remercier la direction générale pour le soutien à notre domaine d'activité par l'aide apportée à l'institut suisse de thérapie cellulaire (SICT) pour les années 2018-2019.