

RAPPORT ANNUEL 2014

DEPARTEMENT/SERVICE : DL / PHA

Auteur : F. Sadeghipour

Date : 27.11.2014

I. Synthèse de l'année 2014

Deux projets majeurs ont marqué la Pharmacie au cours de l'année en cours :

D'une part, la préparation et la mise en œuvre de la robotisation de la préparation des commandes de médicaments avec le projet ROBIN (ROBotisation et INnovation). Ce dernier a nécessité de nombreuses coordinations avec le CIT et la DSI pour les mises en place physiques et informatiques des robots.

D'autre part, le lancement de la réflexion sur une meilleure sécurisation de l'administration des injectables des chimiothérapies anticancéreuses à travers la centralisation de l'ensemble des préparations, y comprises celles de l'oncologie ambulatoire à l'unité de production de la Pharmacie et la validation de ce concept par la Direction générale via le COPIL du nouveau Département d'oncologie. Ce projet nécessitera la construction d'une extension de la Pharmacie.

Les activités de pharmacie clinique ont continué leur implémentation dans les différents services.

Comme chaque année, le laboratoire de contrôle de qualité a amplement réussi ses objectifs, autant sur des projets de recherche supervisés pour les travaux académiques, que des objectifs internes de développement afin de maintenir la qualité globale de nos productions et une meilleure compliance avec les BPF.

Les différentes certifications de la Pharmacie ont été revalidées par différents audits et inspections, réussies avec succès.

Une enquête de satisfaction interne à la Pharmacie a permis de mieux comprendre les attentes des collaborateurs et de mettre en place un plan d'améliorations en route.

II. Les réalisations

Assistance pharmaceutique et Pharmacie clinique

L'intégration d'une nouvelle base de données dans la nouvelle version de Refmed pour l'administration des médicaments non-injectables initiée en 2013

Les différentes activités de pharmacie cliniques ont continué avec une très bonne satisfaction des différents services cliniques impliqués, permettant la soumission à la DG d'un projet de pérennisation et d'extension de ces activités avec le soutien de la Direction médicale.

Une étude sur l'utilisation off-label des médicaments psychotropes chez les patients âgés atteints de démence dans l'unité de psychogériatrie du CHUV a été conduite.

Logistique pharmaceutique

ROBIN : Une rénovation des locaux de l'unité de Logistique pharmaceutique a été entreprise afin de préparer l'installation du nouveau robot de stockage/distribution. Pour ce faire, avec l'aide de l'ingénierie biomédicale, une offre publique a été élaborée et, après audition, la meilleure offre a été choisie, permettant la commande du nouveau robot. Parallèlement, l'infrastructure informatique nécessaire à son implémentation a été développée avec la DSI.

L'installation du robot étant terminée, les premières phases de test ont permis d'envisager sereinement sa mise en service pour la fin janvier 2015.

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 opératoire. Leur installation et mise en service seront faites en 2015.

PHARETAGÉ : le projet a fait l'objet d'un état des lieux. Une optimisation découlant de ce travail aura lieu courant 2015.

Après le départ à la retraite du responsable de l'unité, son remplacement a été engagé dès la fin du premier semestre.

Production

Suite à une réflexion avec le Département de Pédiatrie en général et le Service de Néonatalogie en particulier sur la centralisation complète des préparations d'alimentations parentérales à la Pharmacie, l'automatisation de ces fabrications a été étudiée et validée.

D'autre part, le nombre de préparations cytostatiques a continué sa progression en 2014. Néanmoins, une centralisation complète de ces productions, incluant les traitements injectables administrés en oncologie ambulatoire, nous a semblé une évidence. En partageant ces réflexions avec le DO, un projet a été présenté au COPIL du DO, en présence de la DG, et le concept a été accepté. Sur un mandat du COPIL DO, un pré-projet complet est en cours de préparation avec la constitution d'un GT présidé par le chef de service de PHA et avec l'aide du responsable de l'unité de production.

Contrôle de qualité

Une étude de stabilité des poches d'Aprostadil a été dirigée au sein du laboratoire. L'implémentation en routine du dosage des électrolytes dans les alimentations parentérales par électrophorèse capillaire a permis une avancée majeure dans la sécurisation de la préparation de ces médicaments hautement critiques, mais a également posé les bases nécessaires pour une future centralisation complète de cette production. Néanmoins, cela nécessitera une mise à niveau de leurs ressources (Locaux et Personnel).

Assurance qualité

Un audit complet de recertification fin 2013 et un audit de suivi en septembre 2014 ont permis de reconfirmer la certification ISO 9001:2008 et RQPH (Référentiel Qualité de Pharmacie Hospitalière Suisse) de l'ensemble de la Pharmacie.

La réussite de l'inspection effectuée conjointement par Swissmedic et l'ISOPTh (Inspection de la Suisse occidentale sur le Produits Thérapeutiques) en janvier 2014 a validé le haut niveau de qualité de nos installations de production et leur conformité aux normes BPF industrielles.

La migration de l'ensemble de la documentation dans VDOC et la mise à jour du système d'Assurance qualité de la Pharmacie a demandé des efforts importants.

Une équipe d'auditeurs internes a été constituée après une formation ad-hoc.

III. Les préoccupations

- **Module médicaments de Soarian** : étape importante avec un gros impact sur la sécurité d'emploi des médicaments. Une bonne coordination des différents partenaires (les services cliniques, l'équipe SOARIAN, la pharmacologie clinique et les pharmaciens cliniciens) sera indispensable à la mise en route de cette application.
- **Projet PHARETAGE** : l'absence de la prise en compte du remplacement des personnes (vacances, congés maladie) impose une évaluation détaillée des ressources afin de déterminer les solutions envisageables. De plus, la hausse des ruptures a compliqué le processus réception-contrôle marchandise et rend nécessaire l'évaluation de la charge de travail supplémentaire occasionnée.
- **Production** : le rapport effectif RH/activité a dépassé très régulièrement la limite critique, pour atteindre parfois jusqu'à 1/3 de l'effectif nécessaire pour assurer une activité de qualité. Compte tenu des différents projets en cours et futurs, il est aujourd'hui impératif, voire vital, de renforcer efficacement l'équipe de préparateurs de production.
- **Laboratoire de contrôle de qualité** : manque des ressources par rapport à la charge de travail actuelle et future, mise en évidence par les enquêtes de satisfaction CHUV et Pharmacie.
- **Politique de la qualité** : pour s'assurer l'efficacité à moyen et long terme, il sera indispensable de disposer d'un logiciel de gestion du système de management de la qualité. Ce logiciel pourrait être utilisé aux autres unités qui sont soumis aux exigences BPF (CPC, GMP8, etc).

IV. Remarque(s) :

L'année 2014 a été, à la fois une année de mise en place d'un grand projet de modernisation (ROBIN), mais également, une année marquée par de nombreuses réflexions et la préparation de plusieurs projets majeurs internes et externes pour les années à venir (centralisations des préparations pour l'oncologie ambulatoire et les alimentations parentérales pédiatriques).

Pour les différents projets, un soutien concret de la part de la Direction Générale nous a encouragés dans nos efforts au quotidien pour l'amélioration de nos services autour du médicament. Le soutien de la Direction du DL a été également un élément moteur pour leur réalisation.