

RAPPORT ANNUEL 2015

Département : Laboratoires

Service : Pharmacie

Auteur : Farshid Sadeghipour

Date : 17.11.2015

I. Synthèse de l'année 2015

La mise en fonction du robot, ainsi que les différents réaménagements de la logistique pharmaceutique ont été accompagnés par une optimisation du flux des médicaments à travers un re-engineering et des modélisations informatiques.

Les travaux sur la sécurisation de l'administration des injectables des chimiothérapies anticancéreuses à travers le projet de la centralisation de l'ensemble des préparations à la Pharmacie ont été poursuivis. Ainsi, l'extension de la Pharmacie avec une construction de l'enveloppe pour 2016 et son aménagement pour 2017, ont été validés par la Direction Générale. D'autre part, l'informatisation de la production a poursuivi son cours. Les effectifs de la production ont été mis à niveau en vue de la centralisation des chimiothérapies v.2.0. Une automatisation de la préparation des nutriments parentéraux a été effectuée.

Les activités de pharmacie clinique ont continué leur mise en place dans les différents services. Grâce à l'acceptation du T0 sur la suite de l'implémentation des pharmaciens cliniciens et sa validation en T1 par la Direction générale, les postes pour le département de médecine et pour la néonatalogie et complément du DMCP ont pu être pérennisés. L'engagement d'une pharmacienne clinicienne et d'une pharmacienne spécialisée en études cliniques pour le DO permettront de mieux répondre aux besoins futurs de ce département. De plus, nous avons débuté une nouvelle activité en Cardiologie et en Chirurgie cardiovasculaire, accompagnée d'une thèse dans ces derniers services, financée en partie par le fonds de recherche du service.

Comme chaque année, le laboratoire de contrôle de qualité a suivi ses différents objectifs de maintien de qualité et de travaux académiques.

L'effort d'informatisation du système qualité se continue afin de le rendre plus efficient

Une enquête de satisfaction des prestations de la Pharmacie pour tout le CHUV a été initiée. L'analyse des résultats sera effectuée début 2016.

II. Les réalisations

Assistance pharmaceutique et Pharmacie clinique

Avec l'unité de Logistique pharmaceutique, le projet ARMEL a suivi son cours avec l'acquisition et la réception de deux blocs d'armoires électroniques pour la gestion des stupéfiants et la gestion des médicaments au blocs opératoires. Leurs installations et mises en service seront faites pour la fin 2015.

La nouvelle version de Refmed a été réalisée et mise à disposition des soignants.. L'unité a été impliquée dans le projet PROGRESS sur la continuité des soins.

Logistique pharmaceutique

La rénovation partielle des locaux de l'unité de Logistique pharmaceutique a permis d'y implanter le robot de stockage/distribution (i.e. ROBIN) et une optimisation de la machine-outil a été effectuée.

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 Qualiatic en collaboration avec l'équipe de développement informatique et le support Qualiatic.

Introduction de la plateforme de commande des médicaments stockés pour les entités externes (e-commerce) permettra un meilleur contrôle du flux financier. De plus, une modélisation des flux de l'unité a été effectuée afin de prévoir une optimisation massive pour début 2016 (projet PROCOSIM). Cette modélisation sera reprise ultérieurement pour le projet du bloc-opératoire et/ou pour le projet Plexus.

Production

La préparation automatisée des alimentations parentérales a été mise en place, ainsi qu'un e-Learning sur l'utilisation de l'automate correspondant. Ceci marque le début d'une plateforme d'e-Formation sur les BPF et les procédés de fabrication (film et QCM). Différents nouveaux procédés de fabrication (suppositoires, coupelles unidoses,...) ont été implémentés et différents autres procédés ont été révisés (étiquetage des médicaments produits en série, l'ensemble des protocoles oncologiques adultes et des instructions de travail) en les adaptant au nouvel effectif. L'utilisation des tubulures courtes pour l'ensemble des chimiothérapies préparées au CHUV a été implémentée.

Contrôle de qualité

Le dosage du Glucose dans les alimentations parentérales (TPN) a été internalisé afin de répondre aux exigences des BPF. Les contrôles microbiologiques pour toutes les préparations non stériles et pour la biocharge des solutions injectables ont également été mis en place.

De nouvelles analyses ont été introduites en routine (mise au point et validation de l'analyse des acides aminés dans l'Alipéd et de para-amino hippurate de sodium (PAH) 20% ou l'étude de stabilité de la solution du sodium lactates). Le laboratoire a encadré un travail de recherche personnel de master sur la stabilité du Melphalan, ainsi que un stage en analyse pharmaceutique hospitalière d'une pharmacienne en Master 2 (mise au point et validation d'une méthode de stabilité de la solution injectable d'atropine à 0.5 mg/mL) Pour la première fois le laboratoire a organisé les examens de CFC de laborantins en chimie pour ses apprenants et les effectuera pour les années à venir.

Assurance qualité

Un audit de suivi en septembre 2015 concernant la certification ISO 9001:2008 et RQPH (Référentiel Qualité de Pharmacie Hospitalière Suisse) de l'ensemble de la Pharmacie a été effectué, sans aucune déviation majeure.

Un programme d'e-Learning sur la qualité (plateforme Moodle) « formation continue de la pharmacie », qui permettra la mise en œuvre d'un e-Learning BPF (fin 2015) pour les collaborateurs de la pharmacie et le personnel du CIT intervenant à la pharmacie, a été mis en place; de même que la centralisation du suivi des formations continues et des qualifications. La centralisation/informatisation du suivi des équipements avec révision du partenariat avec le CIT a également été faite.

Nous avons poursuivi la mise en place de notre politique d'audits internes avec formation d'auditeurs internes. L'accueil des collaborateurs (classeur virtuel) avec la création d'une liste de procédures à connaître a ainsi été dématérialisé. Nous avons également initié la révision du périmètre du *datawarehouse* pharmacie.

III. Les préoccupations

Le développement de Soarian médicaments doit se poursuivre en collaboration étroite entre tous les différents partenaires (i.e. Pharmaciens, médecins, infirmier, etc.) concernés afin que l'outil final corresponde au mieux aux besoins des utilisateurs.

Dès janvier 2016, l'unité de logistique pharmaceutique devra être aux normes des bonnes pratiques de distribution (BPD) et de fabrication (BPF). La traçabilité totale (i.e. du camion au patient) nécessitera donc une mise à jour des outils de la LOH et du TAC (nb : ce projet a pris une année de retard) afin de répondre aux questions de base (i.e. qui, quoi, quand et à qui).

Malgré l'accroissement de l'activité logistique, il a été malheureusement décidé que le projet de la plateforme logistique à Bussigny ne pourra pas intégrer nos besoins.

Une augmentation régulière des activités du laboratoire de contrôle qualité liée à un accroissement des exigences des BPF nécessite une mise à jour en ressources humaines et en équipement.

IV. Remarque(s) :

La poursuite du développement de la pharmacie clinique, des outils logistiques et de son infrastructure, une réadaptation des effectifs de la Production, ainsi que l'accord de principe sur l'extension de la Pharmacie (projet de centralisation des chimiothérapies injectables), nous permettront de mieux répondre à la sécurisation de l'utilisation des médicaments au CHUV.