

RAPPORT ANNUEL 2016

Département : Laboratoires

Service : Pharmacie

Auteur : Farshid Sadeghipour

Date : 23.11.2016

I. Synthèse de l'année 2016

Le projet de l'extension de la Pharmacie avec une construction de l'enveloppe a débuté en 2016 et sera finalisé avant la fin de l'année.

La pharmacie a reconduit avec succès sa certification 9001:2015 et ses autorisations BPF et BPD Swissmedic.

Le projet des armoires de pharmacie sécurisées et informatisées (ARMEL) permettant le déploiement de ces dernières dans les unités de soins a été validé par la Direction générale. Les premiers bénéficiaires (très satisfaits par ailleurs) sont l'Hôtel des patients et bloc opératoire du BH-05.

Les activités de pharmacie clinique ont continué leur développement dans les différents services et plus particulièrement avec un déploiement complet dans le DO et en oncologie pédiatrique. Néanmoins, le gel du T2 a stoppé le développement de cette activité dans les autres départements.

Du fait de son importance institutionnelle et dans le cadre de la centralisation des chimiothérapies ambulatoires à la pharmacie, l'unité de production s'est fortement engagée dans la mise en place d'un groupe de travail pour la revue des protocoles de chimiothérapie en vue d'une migration vers Soarian cytos (Prescription).

De nouvelles activités de recherches sur les emballages pharmaceutiques ont débuté au sein du laboratoire de contrôle de qualité, tout en poursuivant les différents projets de routine et académiques.

Les travaux de recherche appliquée visant à une meilleure utilisation des médicaments dans l'institution ont été poursuivis.

Avec l'appui de la direction administrative et financière de notre département (M. Rossier) et des pharmaciens responsables de différentes unités de notre service, nous avons effectué un travail d'ajustement conséquent sur le budget des ressources humaines.

II. Les réalisations

Assistance pharmaceutique et Pharmacie clinique

Poursuite de l'implication au niveau de la sécurisation de l'utilisation des médicaments : GT Soarian prescription, implication au niveau des groupes RECI départementaux, cours sur l'utilisation des médicaments pour les soignant(e)s de l'institution, enseignements pour les équipes médico-infirmières dans les services par les pharmaciens cliniciens.

L'unité a été grandement impliquée pour la mise en place des armoires sécurisées de médicaments (Projet ARMEL) avec la mise en route de celles-ci au niveau du bloc opératoire du BH-05 et de l'Hôtel des Patients.

Une nouvelle version de notre référentiel de médicaments institutionnel Refmed a été validée et sera mise en service avant la fin 2016.

Le projet PROGRESS a été poursuivi et finalisé avec une implication importante de la pharmacie clinique.

Logistique pharmaceutique

Un travail de recherche universitaire sur la vaccination scolaire en partenariat avec la Direction de la santé publique a été mené. Ceci a permis de finaliser la mise en place d'une logistique hospitalière pour l'approvisionnement des vaccins en milieu scolaire pour l'ensemble du canton en collaboration avec le service du médecin cantonal.

Nous avons également finalisé la gestion des stupéfiants avec les armoires de pharmacie sécurisées.

La mise en place une surveillance des pharmacies des unités de soins permettra de transmettre ces données à la DSO.

La réalisation d'un concept de fonctionnement de l'unité pour le projet d'extension de la pharmacie permettra d'optimiser le flux du médicament.

Production

Tout d'abord, après l'inspection des autorités régionales déléguées par Swissmedic, nos autorisations BPF et BPD pour la fabrication de médicaments et de produits expérimentaux et la réalisation des analyses physico-chimiques et des tests de stérilité ont été renouvelées.

La poursuite de l'informatisation du processus de fabrication :

- Mise en production du logiciel ACCOSS pour la gestion des fabrications en petites séries
- Mise en production de l'automate BAXA EM2400 pour les préparations de routine, et réorganisation de l'ensemble du processus « TPN » en conséquence (formation, logistique, interfaces,...)
- Poursuite du projet d'informatisation du processus « TPN » avec l'analyse des évolutions de CATO PAN et l'évaluation de solutions concurrentes à CATO qui ne répond toujours pas aux besoins.
- D'autres projets ont été finalisés :
- Mise en fonction de routine du décontaminateur SIEVE
- Premières réflexions sur la restructuration de la zone de production FASOL lors des travaux de réaménagement de la pharmacie dans le cadre de la centralisation des chimiothérapies ambulatoires

Compte tenu de l'augmentation significative de l'activité de soutien à la recherche et aux études cliniques, ce processus a été réorganisé. La pharmacie a engagé sur ses propres fonds des ressources pour améliorer ses prestations.

Contrôle de qualité

L'unité a ouvert un nouveau domaine de recherches sur les extractibles et les diffusables des contenants pharmaceutiques avec la supervision d'un travail de maîtrise avancé de pharmacie hospitalière (MAS PH) Le laboratoire a encadré un travail de recherche personnel de master sur l'optimisation du processus de la préparation des solutions du melphalan destinées à l'administration intra-vitréenne dans le traitement de rétinoblastome et étude de leur stabilité.

Plusieurs travaux ont permis d'améliorer la sécurité de l'administration des médicaments :

- Détermination du volume minimal de rinçage des tubulures Cyto-Ad-Z via un test d'absorption UV-visible
- Etude stabilité méthadone 1mg/ml et 5mg/ml en monodoses
- Mise en place des analyses pour des nouvelles formulations telles que le collyre de Sprironolactone 0.1%,
- la solution de perfusion de THAM 0.3M pH 8.6, et la solution injectable Cuivre CHUV 0.4 mg/mL

Assurance qualité

Nous avons étudié un projet de plateforme qualité pour la pharmacie basé sur SharePoint. Ce projet accepté en pilote par la DSI a été entièrement mené en interne. Sa structuration a débuté en fin de l'année en cours et se poursuivra durant le premier semestre 2017.

D'autre part la collaboration avec la Radiopharmacie a contribué à obtenir leur autorisation de fabrication Swissmedic. La mise en œuvre du partenariat avec le CIT avec l'organisation des rencontres trimestrielles et une collaboration plus étroite avec eux a permis la mise en place d'un référent pharmacie.

Nous avons obtenu la certification ISO 9001 selon sa nouvelle version (2015) avec une seule déviation mineure.

Nous avons également révisé le *Datawarehouse* de la pharmacie avec la validation de ses données. Cette version sera complétée par des informations issues de Refmed.

III. Les préoccupations

Il nous est de plus en plus difficile de répondre aux besoins en pharmacie clinique des services (certains départements toujours non-couverts). En outre, après le gel du T2 correspondant pour 2016 et 2017, nous serons obligés de réduire nos prestations dans certains services couverts jusque là.

Le manque de traçabilité du transport des médicaments provoque des pertes significatives pour l'institution. Il serait nécessaire de tracer les envois de médicaments dans l'institution.

Les problématiques d'hygiène et de maîtrise de la contamination bactérienne au sein de nos zones de production principalement dus à l'inadéquation du système de traitement de l'air aux exigences réglementaires actuelles.

Une meilleure organisation et gestion de l'activité durant les futurs travaux de la production parallèlement à la gestion des travaux d'extension de la Pharmacie, sans aucun apport de ressources externe, posera des problèmes non-négligeables, voire ingérables.

La contiguïté des locaux du laboratoire de contrôle de qualité ne permet pas actuellement de faire les analyses microbiologiques des produits non stériles dans un laboratoire séparé de celui de la manipulation des souches. Ceci est en contradiction des exigences BPF. Lors des travaux de réaménagement de la Pharmacie, suite à la construction de l'extension réalisée, ces aspects doivent être absolument pris en compte.

IV. Remarque(s) :

Les travaux de réaménagement de notre service en 2017 et 2018 permettront une meilleure adaptation structurelle à l'augmentation des demandes des services de notre institution auprès de la Pharmacie pour la sécurisation du circuit du médicament.