GSASA

22 4

Journal

GSASA

Neu im Vorstand der GSASA

Bericht über die GSASA Generalversammlung 2008

La Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève se présente

Administration par voie épidurale ou intrathécale

60 Jahre GSASA

1948 > 2008

Publication officielle de la GSASA

Décembre 2008

Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker
Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
Società svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali
Swiss Society of Public Health Administration and Hospital Pharmacists

Les pharmacies d'hôpitaux se présentent

4. Rapport: La Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)

Prof. Pascal Bonnabry, Pharmacien Chef Pascal.Bonnabry@hcuge.ch

Pharmacie

HUG Hôpitaux Universitaires de Genève

Chiffres 2007

Chiffre d'affaire au prix d'achat	**Env.**	**55 Mio CHF**
Nombre de lits approvisionnés	**total**	**2100**
Nombre lignes de commande	**total**	**600'000**
Nombre de collaborateurs	**60 personnes**	**Equivalent à 50 ETP***
Pharmaciens	18 personnes	Equivalent à 13.5 ETP
Préparateurs en pharmacie	12 personnes	Equivalent à 10.5 ETP
Assistantes en pharmacie	11 personnes	Equivalent à 8 ETP
Aides-préparateurs en pharmacie	11 personnes	Equivalent à 11 ETP
		** Equivalent temps plein*
Surface de la pharmacie	**total**	**2000 m²**
	Stockage	500 m2
	Locaux de production	500 m2
	Laboratoire contrôle-qualité	115 m2
	Bureaux	250 m2
Autorisation cantonale de fabrication		**Oui**
Autorisation de fabrication Swissmedic		**Oui**
Fabrication des cytostatiques	**total**	**13'000 unités/an**

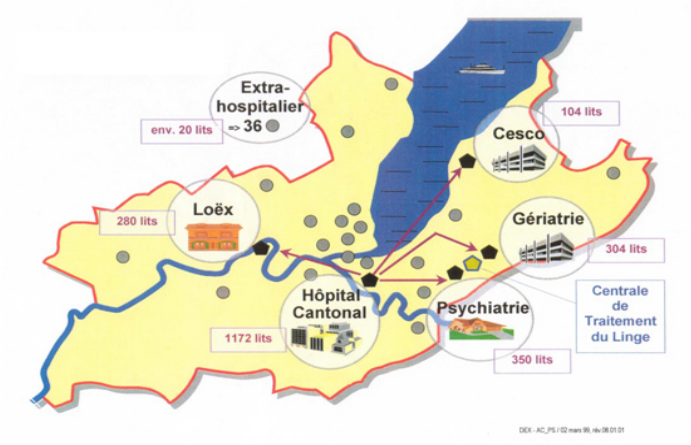

Figure 1 – Organisation des HUG

Figure 2 – La Pharmacie des HUG

Historique

En 1995, les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) furent créés, par le regroupement: des hôpitaux publics du canton (*Fig. 1*).

En 1997, une pharmacie unique, centralisée dans de nouveaux locaux localisés sur le site de l'hôpital cantonal, a été créée (*Fig. 2*).

Organisation de la pharmacie

Les missions de la Pharmacie des HUG sont les suivantes:

- Approvisionner en médicaments l'ensemble des services de soins des HUG (achat, stockage, distribution)
- Contribuer à la sécurité d'utilisation des médicaments par:
  - Une production de médicaments orientée vers les préparations personnalisées;
  - Un support aux unités de soins dans le domaine de la logistique, de la dispensation et de l'administration des médicaments.
- Développer et entretenir une activité académique.

Le service est organisé en quatre secteurs (*Fig. 3*). La cellule de direction du service est composée du pharmacien-chef, des quatre pharmaciens responsables de secteurs et du responsable assurance-qualité.

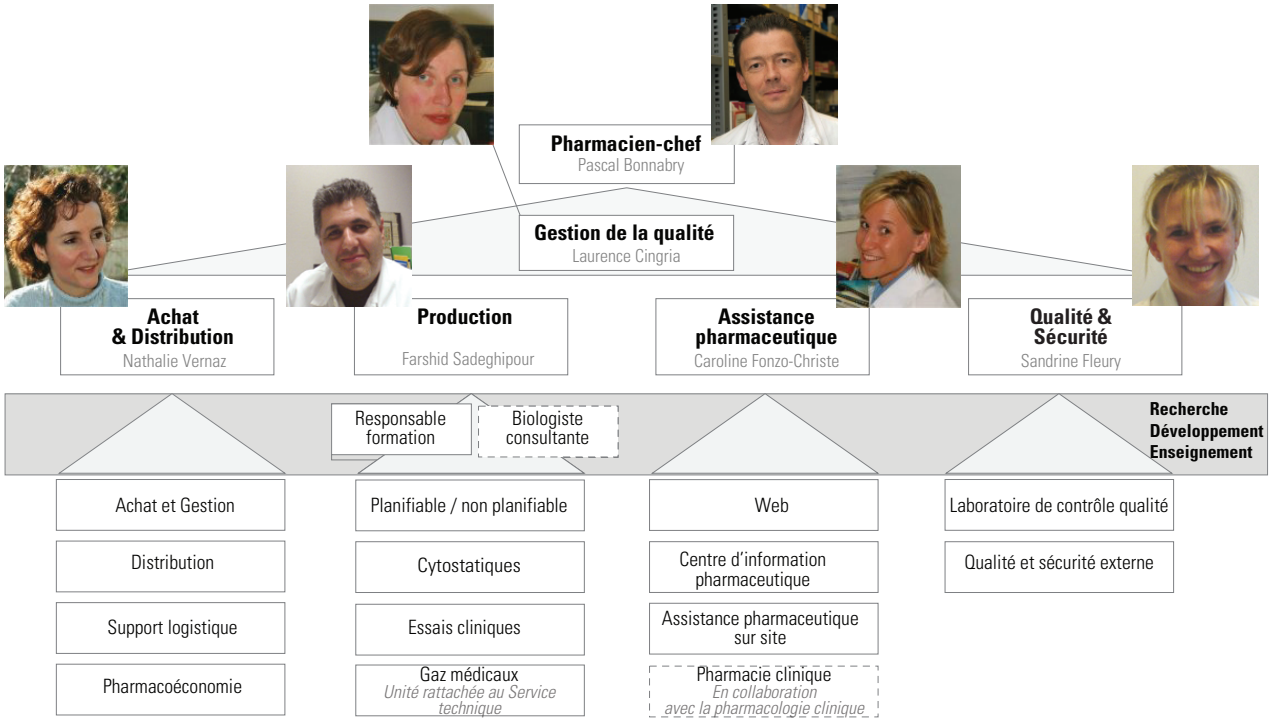

Figure 3 - Organigramme de la Pharmacie des HUG

1. Politique du médicament

La liste des médicaments des HUG est élaborée par la Commission des médicaments (COMED), présidée par le Prof. Pierre Dayer, médecin-chef du Service de pharmacologie et toxicologie cliniques. Deux pharmaciens y participent, ainsi que des médecins représentants les différents départements médicaux, deux infirmières et deux membres de la centrale d'achat.
Les marchés principaux sont attribués en collaboration avec le Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), dans le cadre du bureau de coordination des commissions des médicaments HUG-CHUV (COCOMED). La préparation des dossiers, en particulier les négociations de prix, est conduite par un délégué des pharmaciens, le Dr Bertrand Hirschi du CHUV, et par Mme Danielle Mohadjérine de la Centrale d'achat des hôpitaux universitaires Vaud-Genève. Ce travail commun a permis d'harmoniser les pratiques entre les deux hôpitaux et d'obtenir des conditions d'achat avantageuses.
La liste des médicaments des HUG comprend 1100 médicaments, correspondant à 700 molécules. Actuellement, l'ensemble des lits des HUG, à l'exception de la psychiatrie, sont équipés d'un dossier patient informatisé incluant un module de prescription (Presco, Clinisoft pour les soins intensifs), qui leur fournit directement l'information sur l'appartenance à la liste (*Fig. 4*). De plus en plus d'informations sur la politique du médicament sont mises à disposition, sous forme d'alertes, au moment où les médecins prescrivent.

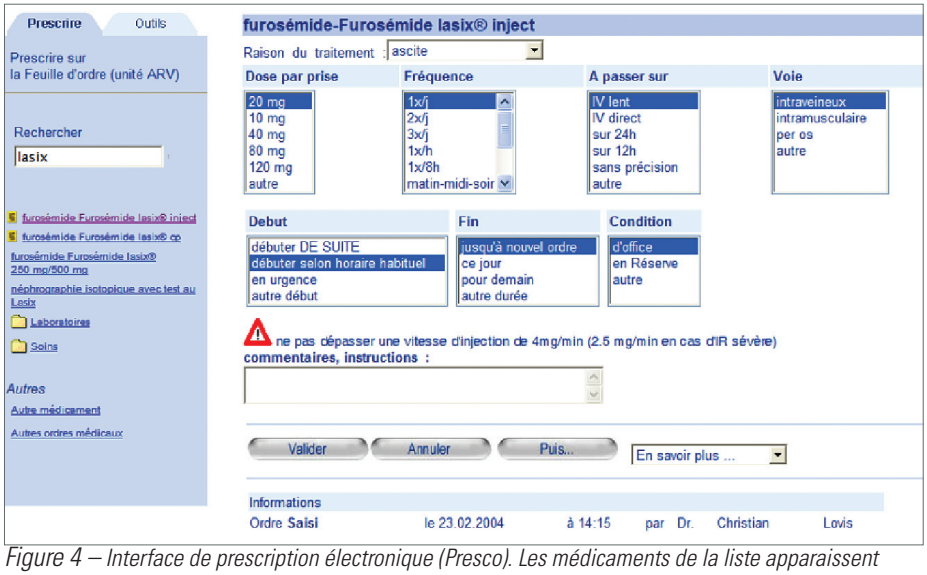

Figure 4 – Interface de prescription électronique (Presco). Les médicaments de la liste apparaissent avec une icône jaune, tout en haut du résultat de la recherche

Figure 5 – Distribution des médicaments

2. Logistique

Le Secteur Achat et Distribution a la mission d'approvisionner les 150 unités de soins des HUG. La gestion des flux jusqu'aux unités de soins est informatisée, avec l'utilisation de l'ERP Qualiac. Le stock central de la pharmacie, placé sous la responsabilité d'un gestionnaire de stock, est composé de 2'000 articles, d'une valeur de Frs. 5 millions. L'approvisionnement se fait auprès des firmes pharmaceutiques, depuis le système informatique. Une démarche de transmission électronique de commandes (EDI) est actuellement en cours et fonctionne déjà avec quelques fournisseurs.
Chaque unité de soins dispose d'un stock de médicaments, dont la gestion est faite manuellement à l'aide de mini-cartes

Figure 6 – Traçabilité des livraisons (code-barres bulletin de livraison, puces RFID transporteur et infirmière)

comprenant des seuils et des quantités économiques de commandes déterminés en collaboration avec la pharmacie. Ce travail en commun, inscrit dans une prestation dite de «Support logistique», a pour objectif de mettre en place des bonnes pratiques de gestion des stocks d'unités de soins.
La pharmacie centrale traite environ 600'000 lignes de demandes par an. La distribution est principalement organisée sur la base d'une commande de réapprovisionnement par jour ouvrable, complétée par des commandes d'appoint pour faire face aux besoins urgents et du week-end. Un pharmacien/préparateur est de piquet 24h/24h en cas d'urgence. La prestation est identique, quel que soit le lieu où se situe l'unité de soins. La préparation des commandes des services est actuellement réalisée manuellement (*Fig. 5*), mais un important projet est en cours pour apporter une aide électronique incluant un scanning des emballages, lors de leur mise en stock et de leur distribution.

Les livraisons sont assurées par le service de transport de l'hôpital. Une traçabilité des livraisons des médicaments stupéfiants et de la chaîne du froid a été mise en place (*Fig. 6*) et ce système devrait être étendu prochainement à l'ensemble des produits.

Figure 7 – Fabrication de CIVAS en isolateur

Figure 8 – Electrophorèse capillaire

3. Fabrication

Le Secteur Production fabrique des médicaments dont des équivalents n'existent pas sur le marché. Ces médicaments peuvent n'avoir jamais existé, avoir été retirés ou être disponibles sur le marché, mais pas sous une forme adaptée (dosage, risque d'erreur, risque de contamination microbienne, toxicité). De nombreux essais cliniques nécessitent également des activités de production.
La gamme a beaucoup évolué depuis la fin des années 1990, avec un abandon de la production semi-industrielle et des produits ayant un équivalent sur le marché, au profit de nouvelles productions présentant une plus-value pour les patients. La fabrication des chimiothérapies a été centralisée entre 1999 et 2002 pour l'ensemble des services hospitaliers et ambulatoires des HUG. Ces dernières années, l'accent a porté sur la mise à disposition de seringues prêtes à l'emploi (CIVAS) pour des services à haut risque comme l'anesthésiologie, les soins intensifs adultes et pédiatriques, la néonatologie ou l'ophtalmologie. Plus de 10 nouveaux produits ont été développés et environ 30'000 seringues sont produites chaque année (*Fig. 7*).

La Pharmacie des HUG dispose d'une autorisation de fabriquer de Swissmedic. Les principaux axes des bonnes pratiques de fabrication sont les locaux (une salle D, deux salles C et deux salles B), les équipements (notamment différents types de hottes à flux laminaire d'air et d'isolateurs), les procédures de travail, la documentation et la formation des opérateurs. Un programme interne incluant un coaching par un formateur et l'utilisation de moyens de simulation de remplissage (media-fill pour la contamination microbiologique et test à la quinine pour la contamination chimique) a été mis en place.
Le Laboratoire de contrôle de qualité (LCQ) est le garant de la qualité des fabrications internes, mais il effectue également diverses études de stabilité, d'incompatibilité des médicaments et d'évaluation de la qualité de dispositifs médicaux. Il analyse les matières premières et les produits finis, et s'occupe du suivi des locaux et des opérateurs de production. En ce qui concerne les équipements du laboratoire, des techniques d'analyses classiques (HPLC, UV, IR, absorption atomique) côtoient des méthodes plus récentes comme l'électrophorèse capillaire, utilisée quotidiennement pour la quantification des principes actifs (*Fig. 8*).

L'ensemble des activités de la production et du laboratoire de contrôle qualité est documenté dans un système informatique (Panoramix), qui a été développé avec le Service d'informatique médicale des HUG. Celui-ci gère l'ensemble du flux de production, de l'analyse des matières premières à la libération du produit fini, en passant par toutes les étapes de production. Pour les prescriptions individualisées (cytostatiques, nutrition parentérale pédiatrique, prescription magistrale), il est directement connecté à des interfaces de prescription inclus dans le dossier patient informatisé (*Fig. 9*). Pour la fabrication, il est connecté au système CATO® pour les chimiothérapies, à une pompe BAXA MM12 pour les nutritions parentérales et sera prochainement interfacé aux balances de pesée pour les autres productions.

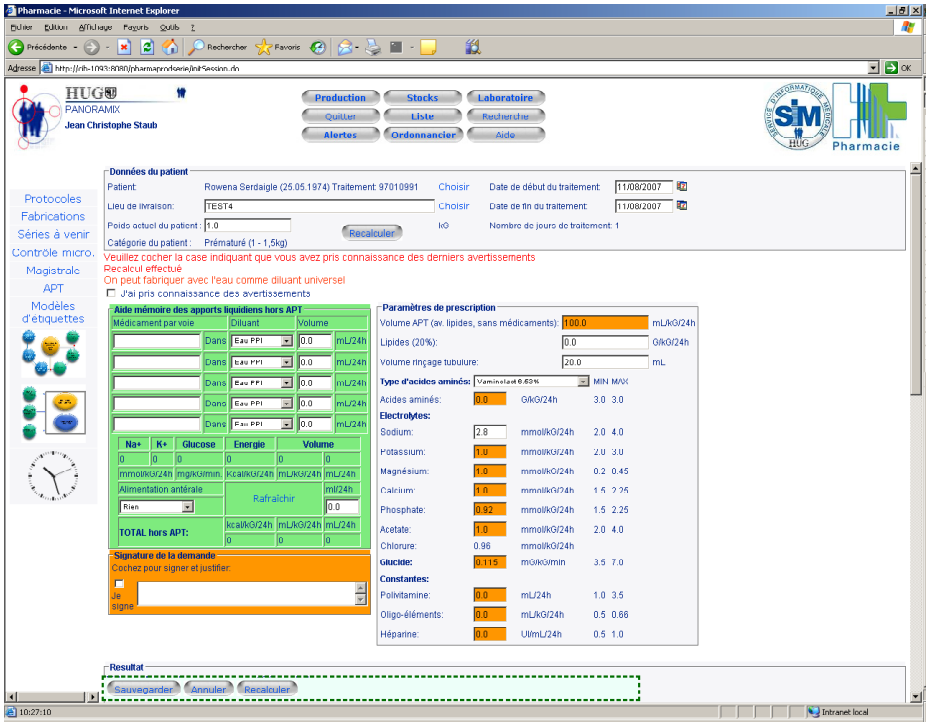

Figure 9 – Panoramix – interface de prescription de nutrition parentérale pédiatrique

4. Assistance pharmaceutique et pharmacie clinique

L'assistance pharmaceutique vise à promouvoir la sécurité d'utilisation des médicaments, en particulier en ce qui concerne leur stockage, leur préparation et leur administration. Pour cela, une structure à 3 niveaux est actuellement en place et un 4ème est en projet:

- Transmission d'informations, par des avis ponctuels, des bulletins d'information et un site internet (page «Recommandations d'utilisation»);
- Réponse téléphonique aux questions des unités de soins (env. 2'000/an);
- Assistance pharmaceutique sur site, dans plusieurs domaines à haut risque, où les pharmaciens interviennent régulièrement (env. 1x/sem) (*Fig. 10*). Il s'agit de la pédiatrie (notamment soins intensifs et néonatologie), des soins intensifs adultes, de la gériatrie, de l'oncologie, de la nutrition clinique et de l'anesthésiologie.
- La pharmacie clinique au sens strict constitue le 4ème niveau, qui est actuellement en cours de développement. Il s'agit d'un projet de collaboration avec le Service de pharmacologie et toxicologie cliniques, qui visera à optimiser de manière intégrée l'utilisation des médicaments en termes d'efficacité, de sécurité et de coût, dans le respect de la politique décidée par la Commission des médicaments.

Figure 10 – Assistance pharmaceutique sur site

5. Gestion de qualité

La Pharmacie des HUG est certifiée ISO9001:2000 et RQPH depuis 2005. La mise en place du système de management de la qualité a débuté au début des années 2000, avec pour objectifs la sécurité des processus internes et la satisfaction des clients. Il a été progressivement bâti, en se basant sur les 5 piliers suivants:

1. Définir les besoins (enquêtes de satisfaction);

2. Formaliser l'existant (manuel qualité, procédures);
3. Vérifier l'application (audit interne, indicateurs);
4. Améliorer en permanence l'existant (analyses de risque, déclaration d'incidents);
5. Offrir une formation continue à chaque collaborateur.

Actuellement, une réflexion a lieu pour ajouter une dimension de gestion totale par la qualité, avec le choix du modèle d'auto-évaluation EFQM. L'objectif est de renforcer la prise en compte de la performance, de l'atteinte des résultats et de l'environnement, au sens écologique du terme, mais également dans une vision de continuité des soins.

6. Formation

Au niveau universitaire, le service est impliqué dans l'enseignement pré-gradué (cours, stage à option) et post-gradué, avec la Maîtrise universitaire d'études avancées (MAS) en pharmacie hospitalière (www.hcuge.ch/Pharmacie/ens/mas.htm). Cette formation de 3 ans, organisée en collaboration avec le CHUV et l'ICHV, apporte une formation théorique et pratique structurée dans tous les domaines de la pharmacie hospitalière. La première année est orientée sur les domaines techniques (politique et flux des médicaments, production, contrôle-qualité, assurance-qualité), la 2ème est clinique (pharmacologie clinique, assistance pharmaceutique, pharmacie clinique) et la 3ème est consacrée à un travail de recherche. A la fin de leur formation, les candidats obtiennent également le titre de pharmacien d'hôpital FPH.

Les besoins de formation universitaire ne s'arrêtant pas à nos frontières, quelques collaborations d'ordre humanitaire sont également à l'ordre du jour. Le projet le plus avancé est la mise en place, depuis 2007, d'un enseignement de pharmacie hospitalière à l'Université de Bamako. Chaque année, le pharmacien-chef se rend au Mali pour y dispenser cet enseignement et former le pharmacien qui doit progressivement reprendre cette activité, une fois que ses titres académiques auront été obtenus.

Dans le domaine de la formation continue, des cours sont régulièrement organisés (ex. séminaires du MAS, cours «Maîtrise de la fabrication aseptique en milieu hospitalier») et le service participe à diverses formations pour les professionnels de la santé, les assistantes en pharmacie hospitalières et les infirmières.

Finalement, des places de formation professionnelle ont également été créées, avec trois postes d'apprentis logisticiens et un d'apprenti laborantin en chimie.

7. Recherche

La recherche est un bon moyen de résoudre des problématiques par une approche scientifique et structurée, permettant de faire progresser les connaissances professionnelles. De plus, ces travaux sont souvent d'excellents catalyseurs pour la mise en place de collaborations interdisciplinaires.

Elle s'effectue principalement dans 3 contextes:

- Les travaux de recherche personnels du master en pharmacie, d'une durée de 3 mois;
- Les travaux de maîtrise du MAS en pharmacie hospitalière, d'une durée de 1 an;
- Les thèses de doctorat, d'une durée moyenne de 4 ans. A l'heure actuelle, la dotation du service comprend 5 postes de doctorants, répartis dans les 4 secteurs d'activité.

La recherche s'articule autour de quelques axes, dont les principaux sont la gestion du risque médicamenteux à l'hôpital, la maîtrise de la fabrication aseptique, l'élaboration de formes pharmaceutiques hospitalières, le développement de méthodes analytiques, la pharmacoéconomie et la continuité des soins.

Durant ces 5 dernières années, la Pharmacie des HUG a présenté 75 travaux dans des congrès nationaux et internationaux et a publié 12 articles d'enseignement et 23 articles de recherche dans des journaux à politique éditoriale.

8. Perspectives

Dans les années qui viennent, les activités qui se développeront le plus seront celles qui contribueront à améliorer la qualité et la sécurité d'utilisation des médicaments. L'accent sera notamment mis sur:

- Une traçabilité électronique de l'ensemble du circuit du médicament, de la commande auprès des fournisseurs à l'administration aux patients;
- L'apport d'aide à la décision dans le dossier patient informatisé, tant au niveau médical qu'infirmier, guidé par le travail des pharmaciens cliniciens et un tableau de bord d'indicateurs de prescription.
- Un travail clinique des pharmaciens incluant leur formation (FPH pharmacie clinique), en collaboration avec le Service de pharmacologie et toxicologie cliniques, pour optimiser toutes les étapes d'utilisation des médicaments, de la prescription à l'administration;
- La poursuite du développement de médicaments prêts à l'emploi, pour sécuriser l'administration des produits à haut risque, dans une vision de partage des activités au niveau national;
- La continuité des soins, à l'entrée de l'hôpital, lors des transferts interne et lors de la sortie de l'hôpital.

Pour réaliser ces objectifs, trois conditions devront être remplies:

- Une poursuite du développement des technologies de l'information à tous les niveaux du processus;
- Une forte collaboration avec des partenaires internes (ex. pharmacologie clinique, informatique médicale, services médicaux, soignants) et externes (ex. université, pharmacies hospitalières, pharmaciens d'officine);
- Une formation optimale de tous les professionnels impliqués dans la gestion du médicament, en particulier tous les collaborateurs de la pharmacie, les médecins et le personnel soignant.

Contact

Prof. Pascal Bonnabry
Pharmacien Chef
Tel 022 382 39 74
Fax 022 382 39 70
Pascal.Bonnabry@hcuge.ch
www.hcuge.ch/Pharmacie

Spitalapotheken stellen sich vor

Zusammenfassung des Artikels «La Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)»

Geschichte

Durch den Zusammenschluss aller öffentlichen Spitäler des Kantons entstanden 1995 die Universitätsspitäler von Genf (HUG) (*Abbildung 1* des Originalartikels, S. 163). Zwei Jahre später nahm die zentralisierte Spitalapotheke ihre Arbeit in den neuen Räumen auf dem Areal des Kantonsspitals auf.

Organisation der Apotheke

Die Aufgaben der Apotheke sind die Versorgung der HUG mit pharmazeutischen Produkten (Kauf, Lagerung, Auslieferung), die Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in Bezug auf ihre Anwendung und die Entwicklung und Aufrechterhaltung universitärer Aktivitäten. Die Dienstleistungen sind in 4 verschiedene Abteilungen aufgeteilt: Kauf und Logistik, Herstellung, klinische Pharmazie sowie Qualität und Sicherheit (*Abbildung 3* des Originalartikels, Seite 163).

1. Medikamentenpolitik
Die Medikamentenkommission wird durch Prof. Pierre Dayer geleitet, Chefarzt der Abteilung Pharmakologie und Toxikologie der HUG. Zwei Apotheker nehmen Einsitz in die Kommission. Die Arzneimittelliste der HUG umfasst 1000 Medikamente, was etwa 700 Wirkstoffen entspricht. Ein Grossteil der Einkäufe wird gemeinsam mit der Spitalapotheke des CHUV (Lausanne) gemacht, wodurch bessere Konditionen verhandelt werden können.

Alle Spitalbetten der HUG (mit Ausnahme der Psychiatrie) sind mit einem elektronischen Patienten-Dossier ausgerüstet, das auch ein Modul für die elektronische Verschreibung beinhaltet. Informationen zur Arzneimittelsicherheit in Form von Alerten blenden sich bei der Verschreibung durch den Arzt direkt ein.

2. Logistik
Das zentrale Lager der HUG *(Abb.11)* umfasst 2000 Artikel im Wert von 5 Millionen Franken. Jede Spitalabteilung hat ihrerseits ein kleines Arzneimittellager, das anhand des Mini-Karten-Systems geführt wird. Mengen und Zeitpunkt der Bestellungen werden in Zusammenarbeit mit der Spitalapotheke festgelegt. Normalerweise werden die Sammelbestellungen der Stationen einmal pro Tag von der zentralen Apotheke ausgeliefert (nur werktags). Dazu kommen Speziallieferungen für Notfälle und Einsätze am Wochenende. Die Lieferungen werden durch den Transportdienst der HUG übernommen. Dabei sind die Lieferungen von Betäubungsmittel und von kühl zu lagernden Arzneimitteln durch das Scannen von Strichcodes lückenlos nachverfolgbar (*Abbildung 6* des Originalartikels, Seite 164). Dieses System soll demnächst auf alle Lieferungen ausgedehnt werden.

3. Herstellung
Die zentrale Apotheke übernahm zwischen 1999 und 2002 nach und nach die gesamte Zytostatika-Herstellung aller Spitaldienste und ambulanten Diensten. In den letzten Jahren wurden zudem immer mehr Fertigspritzen (CIVAS) für Hochrisikoanwendungen hergestellt (Anästhesie, Intensivstation, Neonatologie und Ophthalmologie).
Die zentrale Apotheke verfügt über eine Herstellungsbewilligung von Swissmedic und erfüllt entsprechend alle technischen, logistischen und personellen Voraussetzungen dazu. Das Labor für Qualitätssicherung garantiert dabei die Qualität der hergestellten Produkte, führt aber auch verschiedene Stabilitätstests und Inkompatibilitätsstudien durch und evaluiert die Qualität der Ausgangsstoffe und diejenige von Medizinprodukten.
Alle Herstellungs- und Qualitätskontroll-Aktivitäten werden mittels Informatiksystem Panoramix dokumentiert, das an den HUG entwickelt wurde. Das System hat speziell für die personalisierte Herstellung (z.B. Zytostatika, parenterale Ernährung, pädiatrische Dosierungen usw) eine direkte Schnittstelle zu den Verschreibungsdaten des Patientendossiers *(Abb .12)*. Es ist vernetzt mit dem System CATO® für Chemotherapien, mit der BAXA MM12 Pumpe für die parenterale Ernährung und in Kürze wird es auch eine Schnittstelle zu den Waagen für die Herstellung anderer Präparate geben.

4. Pharmazeutische Assistenz und klinische Pharmazie
Drei Aktivitäten sind hier bereits etabliert:
1. Arzneimittelinformationen: punktuelle Initiativen und Informationen in elektronischer Form
2. Beantwortung von telefonischen Anfragen der Spitalabteilungen (ca. 2000 pro Jahr)
3. Pharmazeutische Assistenz vor Ort in verschiedenen Hochrisikobereichen (Pädiatrie, Intensivstation, Geriatrie, klinische Ernährung usw).

Die klinische Pharmazie im engsten Sinne ist erst im Aufbau begriffen in Kollaboration mit der Abteilung Pharmakologie und Toxikologie.

5. Qualitätssicherung
Die Apotheke der HUG ist seit 2005 ISO9001:2000 und RQPH zertifiziert.

6. Ausbildung
Die Apotheke der HUG ist sehr aktiv im Bereich der Ausbildung. Für die universitäre Grundausbildung werden verschiedene Kurse

durchgeführt, und es besteht die Möglichkeit, die Masterarbeit oder die Mantelassistenzzeit in den HUG zu absolvieren. Auch einen MAS-Studiengang für die Spezialisierung in Spitalpharmazie wird angeboten. Im Rahmen von Weiterbildungskursen werden verschiedene Seminare durchgeführt.
Die Apotheke ist auch an der Ausbildung von Pflegefachpersonal und Pharma-Assistentinnen beteiligt. Zudem bietet sie drei Berufslehrstellen für Logistiker und Chemielaboranten an.

7. Forschung
Die Forschung wird vor allem in Zusammenhang mit
I) einer Masterarbeit (3 Monate),
II) innerhalb der Spezialisierung in Spitalpharmazie (1 Jahr) oder
III) in Form eines Doktorats (ca. vier Jahre) durchgeführt.

Zurzeit führen fünf Doktoranden ihre Forschungsarbeit in der Apotheke der HUG durch.
Die wichtigsten Forschungsgebiete sind die Bereiche der Medikamentensicherheit resp. des Arzneimittelrisikos, die Sterilproduktion, Entwicklung von Spitalpräparaten oder neuer Analysemethoden, die Pharmakoökonomie und die Gewährleistung der Kontinuität der Arzneimitteltherapien an der Schnittstelle stationär/ambulant („continuum of care").
In den letzten 5 Jahren hat die Apotheke der HUG 75 Arbeiten an nationalen und internationalen Kongressen präsentiert und 23 wissenschaftliche Artikel veröffentlicht.

Zusammenfassung
Susanna Kussmann,
Geschäftsführerin der GSASA

Abbildung 11 – Zentrales Arzneimittellager

Abbildung 12 – Aseptische Herstellung von parenteraler Ernährung