



MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	1 / 40
Responsable : Bonnabry Pascal			Vérifié par : Senhaji Salim	
Approbateur SENHAJI Salim		Date d'approbation 17.11.2023		

Manuel Qualité Pharmacie des HUG



MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	2 / 40

1 PHARMACIE DES HUG

1.1 MISSIONS DE LA PHARMACIE DES HUG

Au sein des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), la Pharmacie est rattachée à la Direction Médicale et Qualité. Les principales missions de la Pharmacie des HUG sont les suivantes :

- Assurer un circuit du médicament rationnel, fiable et réactif, de la pharmacie aux unités de soins, en anticipant les risques tout au long du processus
- Fabriquer des médicaments sur mesure dans le respect des normes de qualité pour améliorer la sécurité d'utilisation
- Apporter une expertise aux professionnels de santé et aux patients, pour optimiser la prise en charge médicamenteuse de la prescription à l'administration
- Etre un centre de référence et de compétences dans la formation, l'enseignement et la recherche, en intégrant une approche interprofessionnelle et des méthodes innovantes

1.2 PRESENTATION DE LA PHARMACIE DES HUG

1.2.1 Description du site

La Pharmacie est située à l'étage R du bâtiment Opera du site Cluse-Roseraie des HUG. Les locaux de la Pharmacie sont contigus à ceux du Service de pharmacologie et toxicologie cliniques et de la Stérilisation centrale, et à proximité du Magasin central, du quai de livraison des HUG et du Laboratoire de Thérapie Cellulaire. La Pharmacie occupe ces locaux depuis 1997.

La majeure partie des activités de la Pharmacie se déroule dans les locaux décrits ci-dessus, dont la surface représente environ 2'000 m².

Certaines palettes de médicaments, dont le stock catastrophe, sont stockées dans un dépôt à Meyrin (société Planzer).




MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	3 / 40

1.2.2 Organisation et responsabilités


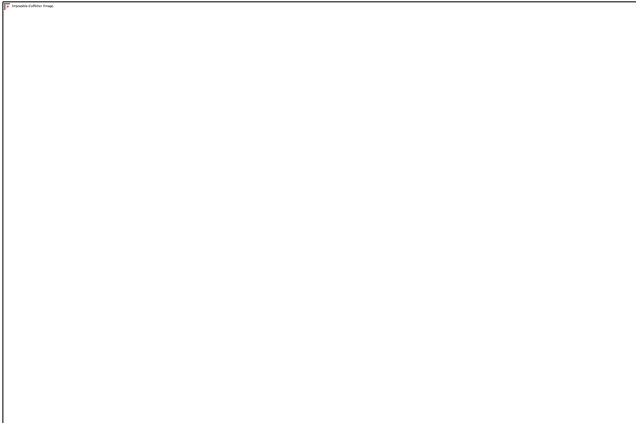
1.2.2.1 ORGANIGRAMME

La Pharmacie des HUG est composée de 5 unités, dirigées chacune par un pharmacien :

<ul style="list-style-type: none"> • L'unité Logistique pharmaceutique, dont la mission est d'approvisionner l'ensemble des unités de soins en médicaments, chaque jour de l'année et à toute heure. 	
<ul style="list-style-type: none"> • L'unité Production, qui fabrique des médicaments non disponibles sur le marché, mais indispensables à la pratique d'une médecine de pointe. Elle réalise des préparations individualisées ou en grandes et petites séries, sélectionnées pour leur apport sur le plan thérapeutique ou de la sécurité. 	
<ul style="list-style-type: none"> • L'unité Laboratoire de contrôle de qualité (LCQ), qui est en premier lieu le garant de la qualité des fabrications internes, mais qui effectue également diverses études de recherche et développement. 	

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	4 / 40

<ul style="list-style-type: none"> • L'unité Pharmacie clinique spécialisée, qui vise à promouvoir la sécurité d'utilisation des médicaments, notamment en répondant aux questions du personnel médico-soignant par l'intermédiaire d'une ligne téléphonique (Centre d'Info pharmaceutique), par des documents élaborés pour le site internet et par une présence régulière en clinique dans les services spécialisés à haut risque (ex. soins intensifs, anesthésie, urgences, néonatalogie / pédiatrie). 	
<ul style="list-style-type: none"> • L'unité Pharmacie clinique générale, qui vise à optimiser la prise en charge médicamenteuse en milieu de soins généraliste, notamment par la revue de médication durant les visites médicales, l'optimisation de la continuité des soins avec l'ambulatoire, le screening informatique des prescriptions à risque d'évènements indésirables sérieux et la maintenance de la base de données médicamenteuse de l'outil de prescription informatisée des HUG. 	

Le pharmacien responsable de l'assurance-qualité (RAQ) est **directement rattaché au pharmacien-chef**.

Le pharmacien-chef est responsable des activités de recherche et d'enseignement, en lien avec la Section des sciences pharmaceutiques de l'Université de Genève. Chaque responsable d'unité a également une telle mission au sein de son domaine d'activité.

Le pharmacien-chef, les pharmaciennes responsables d'unité et le pharmacien responsable de l'assurance-qualité constituent la **direction de la Pharmacie**.

MANUEL QUALITÉ

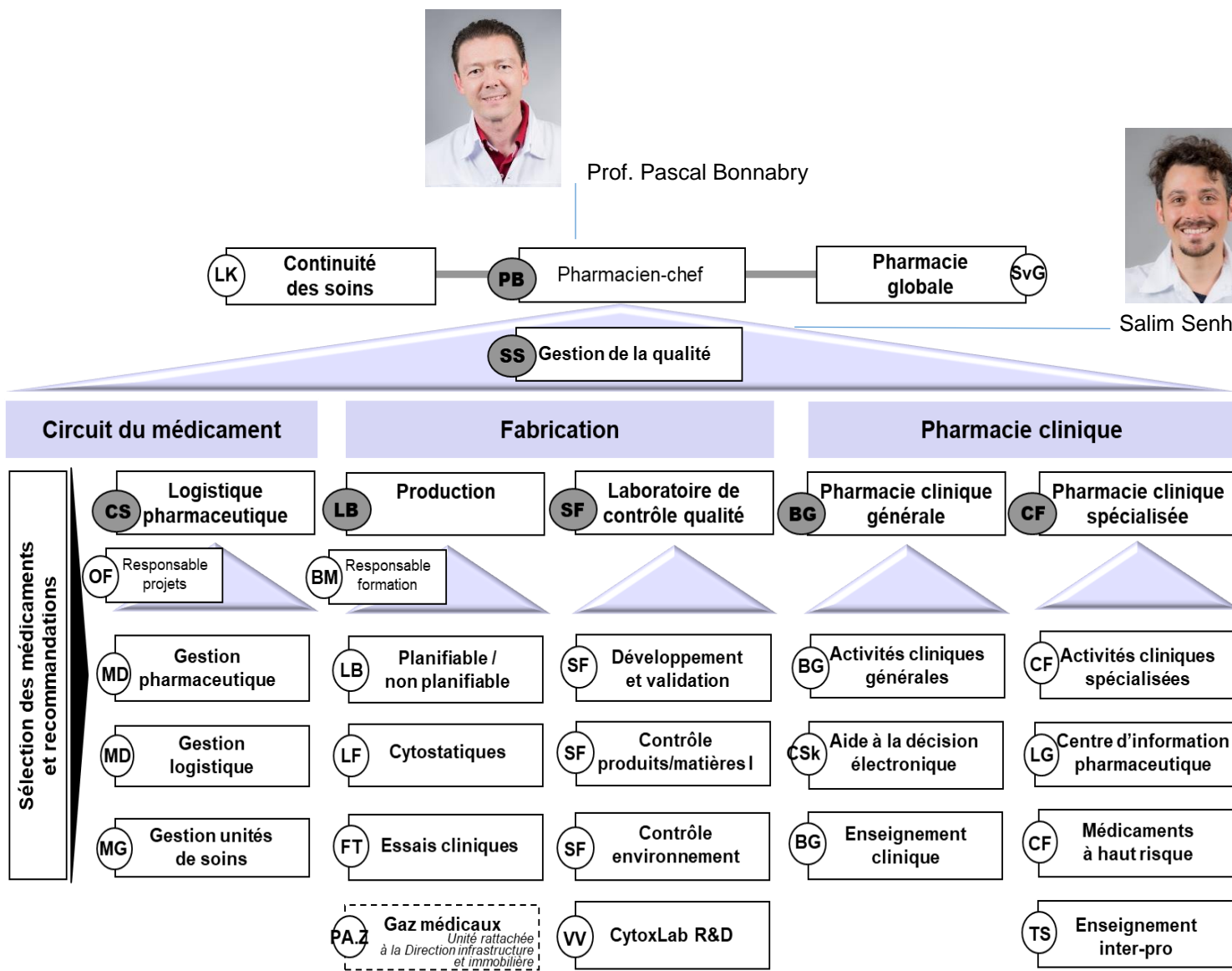
Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	5 / 40



Prof. Pascal Bonnabry



Salim Senhaji



Dr Cyril Stucki



Dre Lucie Bouchoud



Dre Sandrine Fleury



Dr Bertrand Guignard



Dre Caroline Fonzo-Christe



MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	6 / 40

L'organigramme détaillé de chaque unité et les missions et responsabilités de chaque niveau de fonction exerçant une activité de coordination et hiérarchique sont décrits dans le document [MQ-012](#) « Organisation hiérarchique et description des fonctions de coordination »

1.2.2.2 RESPONSABILITES

Les principales responsabilités sont définies dans la [SOP-112](#).

Les responsabilités correspondent à des fonctions et non à des personnes. Un document séparé définit nommément les personnes assumant chaque responsabilité et leurs remplaçants en cas d'absence ([SOP-112, Annexe 1](#)).

1.3 ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

1.3.1 Politique Qualité

Convaincue que la Qualité est un atout primordial au bon développement de la pharmacie hospitalière, la direction du service s'est engagée dans le cadre d'un document intitulé « Politique Qualité de la Pharmacie des HUG » ([MQ-001](#)).

Cette politique a été révisée en 2021. Les 5 piliers principaux ont été redéfinis avec la volonté d'encore mieux s'adapter aux contextes internes et externes et d'affirmer plus fortement le leadership de la direction avec deux axes principaux qui sont :

- la définition et l'application de nouvelles valeurs managériales
- la mise en place d'une organisation permanente de notre revue de direction.

Les 5 piliers principaux de la Qualité, sur lesquels repose le système de management de la qualité du service, sont les suivants :

1. Maîtriser l'écosystème dans lequel la Pharmacie des HUG évolue (évaluation du contexte interne et externe, gestion du risque).
2. Maîtriser les interfaces et les relations avec les parties prenantes (analyse des parties prenantes, enquête de satisfaction, gestion des réclamations).
3. Améliorer en continu les processus (objectifs, mesures correctives, analyse des incidents, Lean Management).
4. Engager fortement la direction dans le SMQ (revue de direction permanente).
5. Développer en permanence les compétences des collaborateurs (formation continue).

La direction a également attribué les ressources nécessaires à la réalisation des objectifs de qualité, en dotant le service de manière permanente d'un pharmacien responsable de l'assurance qualité à 80%.

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	7 / 40

1.3.2 Système qualité au sein des HUG

La qualité n'est pas une préoccupation nouvelle au sein des HUG ; elle est au cœur de l'identité professionnelle des soignants. Depuis les années 1990, de nombreuses actions ont été réalisées pour maintenir ou améliorer la qualité des prestations. En 2018, les HUG ont publié un résumé de leurs actions dans le domaine de la qualité.

Les HUG se sont également engagés envers les patients, dans le cadre d'une [charte](#) qui met en avant les valeurs communes des collaborateurs des HUG au service des patients. Elle aborde notamment les dimensions suivantes : l'accueil, la communication, le partenariat, le respect, la qualité des soins, la recherche, les soins, etc.

La charte du patient



La Charte du patient des HUG

Pour vous, les HUG s'engagent autour de sept points-clés qui témoignent des valeurs éthiques et déontologiques des professionnels qui y travaillent. L'accueil, le premier des soins

Toute personne nécessitant des soins est accueillie sans discrimination quelles que soient son origine, sa religion, ses opinions, sa maladie ou sa situation de handicap. Après une évaluation de ses besoins, elle est orientée vers la prise en charge la plus adaptée.

Le respect de la personne

Toute information communiquée dans le cadre des soins demeure confidentielle. Le personnel soignant s'engage à respecter les croyances, la culture et l'intimité de la personne et de son entourage.

Une communication facilitée

Le patient est informé régulièrement de ses traitements et de son suivi par un médecin et un(e) infirmier(ère) référents désignés. Il peut à tout moment leur poser des questions et, sur demande, consulter son dossier médical.

Le patient partenaire de ses soins

Le patient est informé de manière compréhensible et loyale. Il est encouragé à participer à toutes les décisions le concernant. Sa volonté est respectée. S'il n'est plus en mesure de l'exprimer, ses directives anticipées sont appliquées et son représentant est consulté.

Des soins adaptés à chacun

L'équipe soignante offre une prise en charge individualisée qui tient compte des besoins et des valeurs personnelles du patient. Elle est particulièrement attentive au soulagement de sa douleur et à son bien-être.

Un consentement exigé pour toute recherche

Pour être inclus dans une étude clinique, le patient doit au préalable recevoir une information complète et donner son consentement explicite. A tout moment, il peut retirer son accord de participation.

La qualité des soins évaluée en continu

Dans un souci constant d'amélioration des prises en soins, les observations et l'opinion du patient sont recueillies et traitées. L'Espace médiation lui offre, ainsi qu'à ses proches, la possibilité d'exprimer des difficultés rencontrées au cours de son passage aux HUG.

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	8 / 40

Depuis 2011, chaque département a été doté d'un poste de « quality officer ».

Aussi, les HUG se soucient de l'environnement dans lequel l'institution vit et évolue. En effet, l'environnement dans lequel les HUG déploient leurs activités a une grande influence sur la stratégie de l'institution. Une analyse du contexte social, politique, économique et environnemental a permis d'identifier les enjeux majeurs auxquels les HUG doivent répondre ces prochaines années :

1. Rendre l'hôpital plus humain
2. S'adapter à la croissance et au vieillissement de la population
3. Former, attirer et retenir les talents, intégrer des nouveaux métiers
4. Accroître notre compétitivité
5. Renforcer les collaborations au sein de l'arc lémanique

La vision des HUG est composée de 5 axes.

1

Exceller avec les patient-es

En améliorant l'accueil, la participation des patient-es, la qualité et l'économicité des soins.

2

Donner du sens à l'engagement du personnel des HUG

En clarifiant les valeurs, les missions des HUG et la manière dont elles se traduisent au quotidien ainsi qu'en renforçant le sentiment d'appartenance du personnel.

3

Mieux travailler ensemble

En décloisonnant les métiers et les structures, en améliorant les processus, en favorisant le travail multidisciplinaire et en valorisant les efforts du personnel.

4

Affirmer la place des HUG dans le réseau de santé lémanique

En se positionnant clairement comme un acteur essentiel du système de soins, de recherche et d'enseignement de la *health valley* régionale.

5

Se préparer pour le futur

En développant les capacités d'adaptation, d'innovation, de mesure et de formation aux métiers d'aujourd'hui et de demain.

Le plan stratégique Vision 20+5 des HUG définit 7 programmes, qui impliquent pour la plupart une approche par la qualité.

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	9 / 40

Les sept programmes



Résumé du plan stratégique Vision 20+5 des HUG

1.4 SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Les bases du système de management de la qualité (SMQ) de la Pharmacie des HUG sont définies dans la politique qualité (1.3.1).

Ce système a été construit à partir de 1999 en commençant par rédiger les procédures qui se sont révélées indispensables et en mettant sur pied une gestion des incidents (« *bottom up* »). Le reste du SMQ s'est construit au fur et à mesure, ce qui a eu l'avantage de favoriser son intégration dans la pratique quotidienne des collaborateurs.

Les procédures permettent de formaliser l'existant, de définir et faire connaître de nouvelles activités et de faciliter la prise en charge de situations critiques, en définissant à l'avance les modes d'action. De nombreux documents sont utilisés dans la pratique quotidienne, ils ont été intégrés petit à petit dans la gestion documentaire. Le Manuel Qualité décrit l'ensemble du SMQ.

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	10 / 40

Les déclarations d'incidents permettent d'améliorer en permanence l'existant et les analyses de risque sont un outil de prévention très utile.

Les besoins des parties prenantes sont définis au moyen d'enquêtes de satisfaction (2.2.5). Le suivi de leurs attentes se fait également au jour le jour, en répondant à toutes les réclamations (2.2.4).

L'application du SMQ est vérifiée au moyen d'audits internes (2.2.2) et des indicateurs sont définis pour les processus majeurs. Ils permettent un suivi du système.

Une formation continue (3.2.5) est offerte à chaque collaborateur, ce qui permet de maintenir ses connaissances à jour, de développer des expertises et d'améliorer l'intégration de nouvelles pratiques.

La pharmacie entreprend une démarche d'identification et de gestion des parties prenantes intéressées. En effet, ces parties prenantes ont un pouvoir et/ou un intérêt plus ou moins grand, et c'est en fonction de cette capacité qu'elles vont agir sur la vie de l'entreprise, et plus particulièrement sur la performance de notre SMQ. De plus, la pharmacie évalue régulièrement les enjeux internes et pertinents selon une approche de gestion des risques.

1.4.1 Définition des processus

La Pharmacie a défini des processus selon les exigences ISO 9001.

Les processus de **management** concernent la direction et l'organisation de la Pharmacie, ainsi que la gestion du système de management de la qualité et l'amélioration continue.

Les processus de **ressources** concernent les finances, la gestion du personnel, les locaux, l'informatique et les équipements. Les stocks ont également été définis comme ressources.

Les processus de **prestations** correspondent aux unités du service : Logistique pharmaceutique, Production, Laboratoire de contrôle qualité, Pharmacie clinique générale et Pharmacie clinique spécialisée.

L'analyse de satisfaction des clients de la Pharmacie est faite au travers du processus **Satisfaction du demandeur**, qui comprend l'enquête de satisfaction ([SOP-039](#)) et la gestion des réclamations ([SOP-015](#)).

La Pharmacie exerce aussi des activités de soutien. Ces activités pour les autres services sont intégrées dans les prestations des différentes unités. Il s'agit par exemple des gaz médicaux ou du cyclotron, pour lesquels la Pharmacie met ses connaissances en BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) à disposition, ainsi que la gestion des essais cliniques ou de certaines analyses.

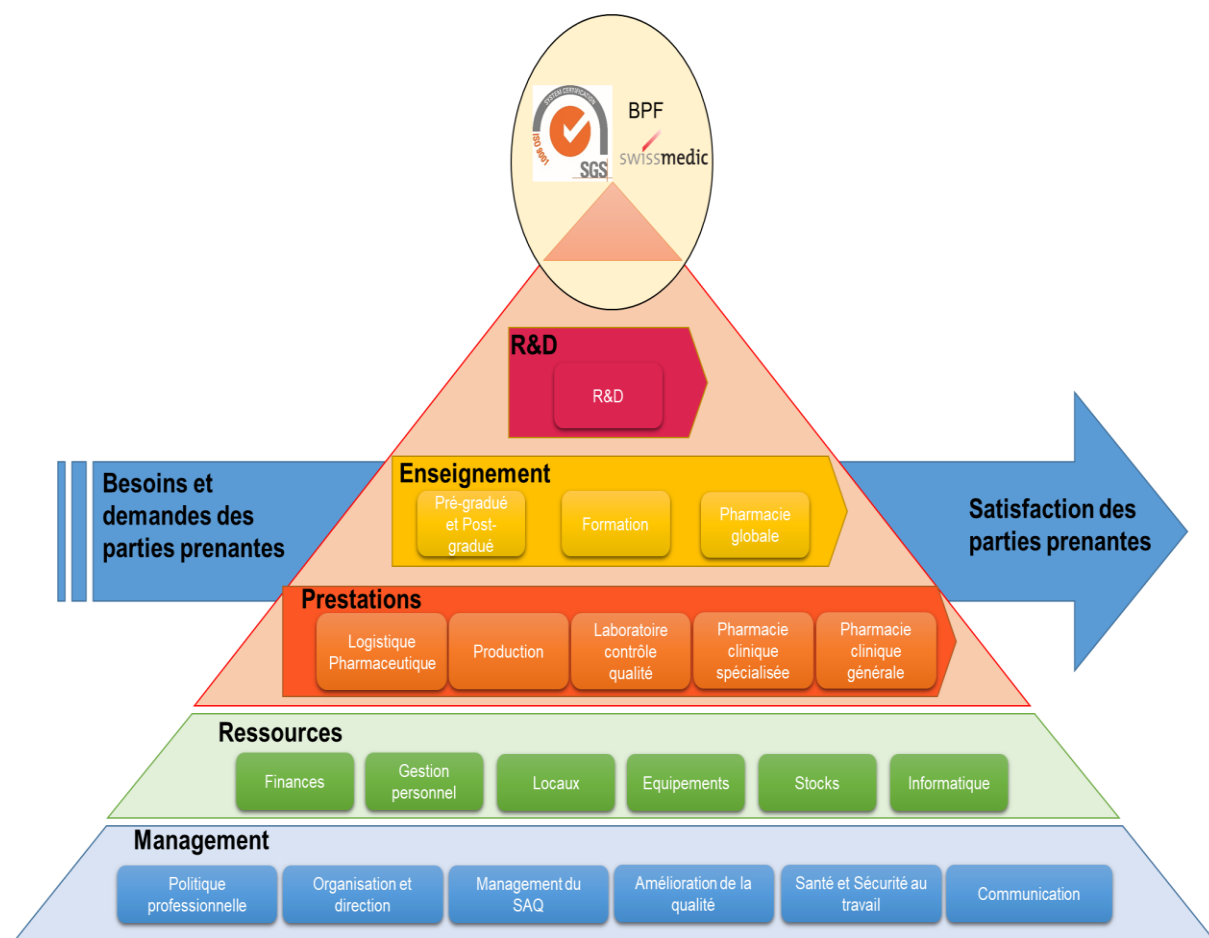
En plus de ses prestations, la pharmacie est également impliquée dans l'enseignement et la recherche. Cela concerne l'enseignement universitaire, la formation de pharmaciens d'hôpitaux, de doctorants et d'apprentis logisticiens et laborantins en chimie.

Dans un souci de vision globale de la pharmacie hospitalière et des systèmes de santé, une activité dans le domaine de la pharmacie globale est progressivement développée. Elle s'est accentuée depuis 2013, avec le développement d'un outil de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière pour les pays à faibles revenus, impliquant les technologies de e-learning (www.pharm-ed.net) et la collaboration avec différents partenaires actifs dans le domaine humanitaire.

L'interdépendance entre les différents processus est mise en évidence dans la représentation graphique ci-dessous :

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	11 / 40



1.4.2 Référentiels qualité

La pharmacie hospitalière est soumise aux lois sur les produits thérapeutiques (LPT_H), à la LAMal et à l'OAMal, à la Pharmacopée Helvétique ainsi qu'à la Pharmacopée Européenne.

La production en série de produits dont le risque dépasse le seuil fixé par l'Ordonnance sur l'autorisation dans le domaine des médicaments (OAMéd) doit répondre aux exigences des BPF de la CEE, validées par une autorisation de fabrication délivrée par Swissmedic. Pour les productions magistrales et les productions en séries présentant un risque inférieur au seuil critique, les normes BPF en petites quantités de la Pharmacopée Helvétique sont applicables.

D'autres activités spécifiques doivent répondre à des lois, des règlements ou des recommandations, tels que la gestion des stupéfiants, la gestion des alcools, la production des cytostatiques.

En ce qui concerne la gestion de la qualité, la Pharmacie des HUG a choisi ISO 9001 comme référentiel, ainsi que le RQPH (Référentiel Qualité pour la Pharmacie Hospitalière), qui est un référentiel développé par la GSASA. Il définit les exigences qualité spécifiques à la pharmacie hospitalière en adéquation avec ISO 9001.

La charge de travail étant en augmentation constante, une démarche *Lean* (= maigre, dégraissé) a débuté en 2013 avec le soutien d'une spécialiste afin d'optimiser les processus.

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	12 / 40

Le RAQ a suivi une formation dans ce domaine, afin de pouvoir bénéficier de compétences en *Lean* au sein du service.

La démarche *Lean* peut être définie de la manière suivante : « Processus qui recherche la **performance** de l'entreprise par la **suppression des gaspillages**, dans le but de respecter les exigences du client en termes de qualité, coûts, délais et réactivité ».

Les premières améliorations ont été faites dans l'unité Logistique pharmaceutique et dans l'unité Production (unité planifiable/non planifiable et l'unité cytotatique). Dernièrement, la dernière démarche *Lean* a été réalisée dans le processus de distribution des médicaments. La méthode DMAIC a été appliquée ainsi que les outils et méthodes du *Lean* comme la cartographie de la chaîne de valeur, la recherche des gaspillages, le management visuel, le juste à temps, l'auto-qualité, la standardisation et la simplification.

1.4.3 Revue de direction

Selon les exigences d'ISO 9001, la direction doit procéder à des intervalles planifiés à la revue du système de management de la qualité mis en place par l'organisme, afin de s'assurer qu'il est toujours approprié, adapté, efficace et en accord avec l'orientation stratégique de l'entreprise.

La pharmacie des HUG réalise depuis l'année 2021 une revue permanente sur l'année de son système qualité. Les éléments d'entrée de la revue sont échelonnés sur l'année et discutés lors des séances mensuelles de la direction. Les analyses et décisions sont présentées dans les PV des séances et sont consolidées dans un rapport chaque fin d'année.

L'organisation de la revue de direction est décrite dans la [SOP- 023](#).

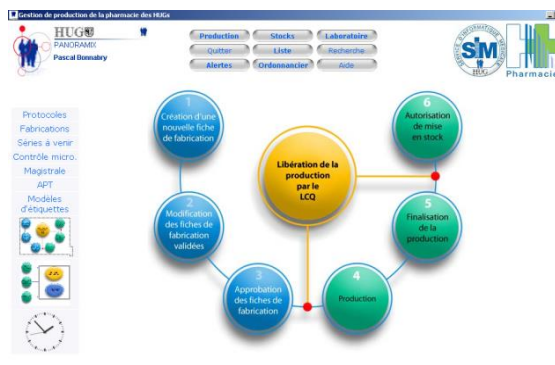
1.4.4 Certification

La pharmacie des HUG est certifiée selon ISO 9001 et selon le RQPH depuis juin 2005. La dernière certification a eu lieu en 2020 avec les versions ISO 9001:2015 et RQPH 2.2.

2 GESTION DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

2.1 GESTION DE LA DOCUMENTATION

Toute la documentation est gérée selon les critères définis tant par les exigences ISO 9001, que par les exigences des BPF. Les documents sont numérotés et référencés selon la procédure de gestion documentaire ([SOP-202](#)), ils sont rédigés selon la procédure de rédaction et suivent un cycle de rédaction, de relecture et d'approbation ([SOP-201](#)). Les documents spécifiques à la production (protocoles et fiches de fabrication), ainsi que ceux pour le Laboratoire de contrôle de qualité sont gérés, conformément aux exigences, par un logiciel de gestion de la production



MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	13 / 40

assistée par ordinateur (GPAO, appelé « Panoramix »), intégré au système d'information hospitalier.

Le Centre d'Info pharmaceutique de l'unité de Pharmacie clinique spécialisée gère la documentation pharmaceutique ([SOP-603](#)) et les questions-réponses traitées au sein de l'unité ([SOP-601](#)) à l'aide d'une base de données électronique centralisée (base Q/R).

[Un espace SharePoint](#) (Microsoft Office 365) est utilisé pour mettre à disposition des collaborateurs de la pharmacie de la documentation (instruction de travail (IT), documents de travail, plannings) ainsi que pour transmettre de l'information sous forme de publications. Les documents relatifs à la LP sont gérés par les pharmaciens de l'unité et ceux relatifs à la garde par le responsable qualité. Les instructions de travail n'entrent pas dans la GED selon la SOP-202.

Gestion de la documentation Qualité

La documentation qualité est gérée selon les principes décrits ci-dessus, au moyen du logiciel de gestion documentaire [VDoc](#).

The screenshot shows the VDoc interface with the following search results table:

Fichier	Référence	Version	Titre	Etape	Processus	Domaine	Destinataire	Responsable
<input checked="" type="checkbox"/>	PHAR_SOP-603	4	Gestion de la documentation pharmaceutique	Application	3. Prestations - 3.4. Assistance Pharmaceutique	Assistance Pharmaceutique	Assistance Pharmaceutique	Caroline Fonzo-Christe
<input checked="" type="checkbox"/>	PHAR_SOP-603	5	Gestion de la documentation pharmaceutique	Rédaction	3. Prestations - 3.4. Assistance Pharmaceutique	Assistance Pharmaceutique	Assistance Pharmaceutique	Fonzo-Christe Caroline
<input checked="" type="checkbox"/>	PHAR_SOP-604	3	Structure d'information systématique	Péremption	3. Prestations - 3.4. Assistance Pharmaceutique	Assistance Pharmaceutique	Assistance Pharmaceutique	Caroline Fonzo-Christe
<input checked="" type="checkbox"/>	PHAR_SOP-042	2	Evaluation des visites des délégués médicaux	Application	3. Prestations - 3.4. Assistance Pharmaceutique; 1. Management - 1.2. Organisation et direction	Assistance Pharmaceutique; Direction	Tous	Bonnabry Pascal
<input checked="" type="checkbox"/>	PHAR_SOP-038	3	Accueil d'un nouveau collaborateur à l'unité de Pharmacie	Péremption	2. Ressources - 2.2. Gestion personnel; 3. Prestations - 3.4. Assistance Pharmaceutique	Assistance Pharmaceutique; Formation	Assistance Pharmaceutique	Caroline Fonzo-Christe

Outre les procédures et les autres documents, tels que formulaires, annexes et listes, la documentation qualité comprend essentiellement des enregistrements (par exemple : relevés de températures ([SOP-101](#))), les fiches d'incidents de la Pharmacie et les fiches incidents stupéfiants, les rapports d'audit, les rapports de la revue de direction, les certificats d'analyse pour les productions à façon.

Les enregistrements se font selon la [SOP-011](#).

L'archivage est organisé selon la [SOP-010](#).

2.1.1 Gestion du Manuel Qualité

Le Manuel Qualité est géré selon la même procédure que la documentation qualité. Il comprend le présent document, qui décrit tout le système de management de la Pharmacie

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	14 / 40

des HUG, en mettant l'accent sur la gestion de la qualité. Selon les activités, il renvoie aux procédures en vigueur.

La première version du Manuel Qualité a été rédigée en 2005 en vue de la certification de la Pharmacie des HUG. Il est revu annuellement avant l'audit de suivi ou de renouvellement de la certification ISO/RQPH.

La politique qualité, l'organigramme hiérarchique, ainsi que les contrats de prestations et accords de collaboration passés avec d'autres services et le Site master file (description du système qualité pour la fabrication) font partie intégrante du Manuel Qualité.

2.2 AMELIORATION CONTINUE

L'amélioration continue est l'un des fondements du système de management de la qualité, qui se doit d'évoluer constamment avec les développements de la pharmacie hospitalière. Les mesures à prendre afin de maîtriser les risques selon les problèmes identifiés suite aux audits internes et externes, à l'évaluation du contexte interne et externe, selon une déclaration d'incident ou une analyse de risque sont les moteurs de l'amélioration continue.

Les domaines à améliorer (mesures correctives) sont répertoriés dans QualEasy (Qualishare) et plus particulièrement dans l'application sur les mesures correctives. Des responsabilités et des délais sont définis et leur suivi est assuré par des notifications automatiques par mail. Des rappels sont paramétrés avant la date du terme ainsi qu'après. Les mesures correctives sont rédigées et finalisées par le RAQ.

QualEasy
Welcome to QualEasy
Le logiciel de gestion de la qualité de la pharmacie des HUG

Mes mesures correctives : Responsable			Mes mesures correctives : Chef de projet		
Modifier	Numéro	Intitulé de la mesure corrective	Chef de projet	Délais	Etat d'avancement
▲ Etat d'avancement : En cours (6)					
	MC/19-031	Revoir le processus de qualification des opérateurs de production pour le mirage des solutions injectables	Victoria Vranken	31/12/2019	En cours
	MC/19-016	Cave ancienne pharmacie: monitoring et qualification	Salim Senhaji	31/12/2019	En cours
	MC/18-022	Documentation en révision	Salim Senhaji	31/12/2019	En cours
	MC/18-015	Faire un audit des Essais Cliniques fin 2019 (+ 1 ans après l'arrivée des deux nouveaux pharmaciens des EC)	Salim Senhaji	31/12/2019	En cours
	MC/18-007	Evaluation des partenaires externes et internes au sens large selon ISO 9001 chap. 8.4.	Salim Senhaji	31/12/2019	En cours
	MC/18-006	Cartographie du SMQ de la Pharmacie et description des processus par la Tartue de Crosby	Salim Senhaji	31/12/2019	En cours
▲ Etat d'avancement : en retard (1)					
	MC/19-022	Tutoriel pour chercher une unité de soins qui a commandé un médicament (armoire et non-armoire)	Salim Senhaji	31/08/2019	en retard
▲ Etat d'avancement : Repoussé (2)					
	MC/19-012	Revue périodique de la documentation	Salim Senhaji	30/06/2019	Repoussé
	MC/19-007	Créer un plan de formation GMP pour les pharmaciens	Lucile Bouchoud; Pascal Bonnabry	30/06/2019	Repoussé

La gestion des incidents et des réclamations sont des processus d'amélioration continue réactifs. L'analyse de risques, les audits et les enquêtes de satisfaction sont des processus pro-actifs, qui doivent permettre de prévenir les incidents avant que ceux-ci ne surviennent.

2.2.1 Audits internes

Des audits internes ([SOP-204](#)) permettent de suivre en permanence la bonne gestion et l'application du SMQ. Après avoir audité systématiquement tous les processus de la pharmacie durant les premiers cycles d'audit, les domaines à auditer sont désormais définis de la manière suivante :

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	15 / 40

- Procédure spécifique : vérification avec un ou plusieurs utilisateurs de l'adéquation et de la connaissance de la procédure. Les procédures qui n'ont pas été revues ou adaptées depuis 3 à 5 ans sont auditées en priorité.
- Audit transversal : par exemple mode de communication (colloques, mails, PV, ...), système d'information (Panoramix, base de donnée QR, Qualiact, etc.), procédures d'urgence ou de sécurité, interface entre différents processus ou unités, etc.
- Audit processus, en particulier suite à un changement, à un dysfonctionnement (incident) ou lorsqu'un audit précédent a mis en évidence une non-conformité majeure.
- Audit croisé : ce type d'audit est réalisé en collaboration avec la pharmacie du CHUV et permet de comparer la gestion des deux pharmacies hospitalières et ainsi de profiter des points forts de chacune d'elle.

Selon le RQPH, chaque service et chaque élément du système de management de la qualité doivent être audités régulièrement en fonction des besoins définis dans le plan d'audit. Chaque audit fait l'objet d'un rapport. La mise en œuvre des améliorations est sous la responsabilité des personnes définies dans les fiches d'amélioration. Leur suivi est assuré par des mesures correctives paramétrées dans QualEasy.

2.2.2 Déclarations d'incidents

Depuis juin 2022, une nouvelle base de données institutionnelle (GIDI) permet la gestion des incidents, en facilitant leur classement, leur gestion, la recherche d'incidents passés et l'établissement des statistiques. La déclaration se fait de manière électronique via l'application online Ennov ([lien sur application](#)).

Lorsque la résolution du problème nécessite une action de plus grande envergure, des mesures correctives sont prises, ce qui permet de suivre le traitement de l'incident en l'ajoutant au suivi des améliorations à faire.

The screenshot displays the 'Déclaration' form in the Ennov application. The header shows the date '22/11/03' and the stage 'Etape 1: Déclaration'. The form is divided into several sections:

- TITRE**: - Ref - Créée le 22/11/03
- RÉFÉRENCE**: (empty field)
- SOUS PROCESS**: (empty field)
- TYPE DE DÉCLARATION**:
 - VOTRE DÉCLARATION CONCERNE-T-ELLE UN INCIDENT OU UN ÉVÈNEMENT INDÉSIRABLE GRAVE *
 - EIG
 - Incident
- IDENTITE DU DECLARANT**:
 - DÉCLARANT: SENHAJI Salim
 - MAIL: (empty field)
 - TELEPHONE: (empty field)
- DESCRIPTION DE L'ÉVENEMENT**: (empty text area)

Additional text in the form includes instructions: '=> En cas d'EIG, l'action "Enregistrer et terminer" dirigera automatiquement votre déclaration vers le secrétariat de la Cellule EIG.' and '=> En cas d'incident, l'action "Enregistrer et terminer" dirigera votre déclaration vers le groupe incident que vous aurez sélectionné.' A link 'Cliquez ici pour accéder au contenu' is also present.

Image : Exemple d'une fiche de déclaration d'incident du nouveau logiciel Ennov

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	16 / 40

Les réclamations peuvent émaner de tous les clients de la Pharmacie. Chaque réclamation doit faire l'objet d'une réponse dans un délai approprié. Les réclamations sont gérées selon la [SOP-015](#). Toute personne recevant une réclamation est tenue d'y répondre selon la procédure mise en place.

2.2.3 Enquête de satisfaction

La Pharmacie a organisé une enquête de satisfaction en 2000, 2002, 2005, 2009 et 2018, afin de mesurer le degré de satisfaction des soins infirmiers ([SOP-039](#)), qui sont ses clients les plus directs. Ces enquêtes leur ont aussi permis d'exprimer leurs besoins et d'évaluer la pertinence de nouveaux services ou de changements récents.

Des enquêtes auprès des médecins ont été conduites en 2007 et 2013. Afin de faciliter la récolte des réponses et leur analyse, ces enquêtes ont été réalisées en ligne.

Une enquête menée selon les mêmes critères continuera d'avoir lieu régulièrement, mais au plus tôt tous les 4-5 ans, pour chaque catégorie professionnelle. La décision d'effectuer une nouvelle enquête dépendra de la mise en place des mesures résultant de l'enquête précédente ou d'autres changements majeurs.

Pour des questions précises, une enquête très brève peut être faite à tout moment par e-mail.

Les enquêtes de satisfaction sont rédigées, menées et analysées sous la responsabilité du RAQ, en collaboration avec un groupe de travail.

Depuis 2019, des enquêtes de satisfaction auprès des collaborateurs de la pharmacie sont réalisées 2 fois par année. L'objectif est de mesurer la satisfaction des collaborateurs, sur la base d'un petit questionnaire qui est adressé par e-mail et qui doit pouvoir être rempli en 2-3 minutes. Les résultats permettent d'élaborer un indicateur permanent, qui est notamment discuté en séance de direction.

2.2.4 Analyse de risque

Les analyses de risque permettent de prévenir les incidents, ce qui est particulièrement important pour les incidents graves ou rares. Deux méthodes d'analyse sont décrites dans la [SOP-012](#).

L'analyse des modes de défaillances, de leur effet et de leur criticité (AMDEC) permet une analyse détaillée d'un processus, ainsi que la stratification semi-quantitative des risques identifiés selon les modes de défaillances. Les résultats sont un support à la détermination de l'acceptabilité des risques résiduels.

Selon les activités à analyser, d'autres méthodes peuvent s'avérer pertinentes. L'identification et la quantification des risques permettent la mise en place de mesures correctives ou préventives, afin de les diminuer ou de les définir comme étant acceptables.

3 RESSOURCES

3.1 FINANCES

Au sein des HUG, la gestion des budgets est décentralisée au sein des différents départements/directions, sous la responsabilité du chef de département/directeur et d'un administrateur. La Pharmacie des HUG appartient à la Direction médicale et qualité, avec laquelle les dotations budgétaires sont discutées.

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	17 / 40

La Pharmacie des HUG génère un certain nombre de flux financiers servant à l'achat d'équipements, aux paiements de divers frais occasionnés par des déplacements (groupes de travail, formation, congrès, etc.) et à divers achats.

La gestion des ressources humaines fait l'objet de procédures séparées (cf. 3.2).

Les modalités de gestion financière sont décrites dans la [SOP-018](#).

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	18 / 40

3.2 GESTION DU PERSONNEL

3.2.1 Personnel de la Pharmacie

Au 1^{er} novembre 2023, la dotation de la Pharmacie des HUG représente **89 ETP** (équivalents temps pleins), occupés par 115 personnes. Les professions suivantes sont représentées au sein de la pharmacie :

- Pharmaciens (chef, adjoint responsable d'unité, adjoint, chef de projet, interne)
- Préparateurs / opérateurs de production en pharmacie
- Assistantes en pharmacie
- Gestionnaire de stock
- Logisticiens
- Aide-préparateurs en pharmacie
- Laborant
- Secrétaire
- Apprentis logisticiens et laborantin en chimie

Pour chaque fonction, un cahier des charges institutionnel définit les principales activités et les responsabilités confiées. Les fonctions sont décrites dans le document Organisation hiérarchique et description des fonctions de coordination ([MQ-012](#)).

3.2.2 Engagement et évaluation périodique

Les principales règles de gestion des dotations en personnel, les procédures d'engagement et l'évaluation périodique des collaborateurs sont définies par des procédures institutionnelles HUG. Les éléments d'application spécifiques à la Pharmacie des HUG sont décrits dans la [SOP-019](#).

L'accueil des nouveaux collaborateurs à la Pharmacie des HUG fait l'objet d'une procédure spécifique ([SOP-111](#)).

Une liste des procédures à lire selon le type d'activités et l'unité est définie.

3.2.3 Planification des activités

La planification des tâches de chaque collaborateur est effectuée dans chaque unité par le pharmacien responsable.

Un plan de travail indiquant les présences et la tâche attribuée, ainsi que les absences, est établi par chaque pharmacien responsable d'unité ou par une personne déléguée. Ce plan est mis à disposition de l'ensemble des collaborateurs concernés.

Les modifications majeures de ce plan de travail sont décidées par le pharmacien responsable. Des aménagements mineurs peuvent être décidés par d'autres personnes ayant une fonction de coordination, selon la délégation de compétence mise en place par le pharmacien responsable d'unité.

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	19 / 40

3.2.4 Gestion des congés et heures à récupérer

La gestion des congés, y compris les vacances et les heures à récupérer est faite au moyen du logiciel institutionnel Vision RH. L'application des règles institutionnelles à la Pharmacie est décrite dans la [SOP-020](#).

3.2.5 Formation continue

La formation continue constitue l'un des 5 piliers de la politique qualité à la Pharmacie des HUG. Les formations sont décidées d'un commun accord entre les collaborateurs et leur hiérarchie. Les principes généraux de suivi de formations sont décrits dans la [SOP-117](#).

En plus de l'offre institutionnelle, une formation continue spécifique à la Pharmacie est mise sur pied sous forme de différents colloques. Leur organisation est décrite dans la [SOP-014](#).

De plus, les collaborateurs de l'unité Production suivent une formation initiale et une formation continue spécifiques à leur activité. Cette formation, obligatoire pour pouvoir réaliser toute opération de production, est décrite dans la [SOP-425](#).

Les collaborateurs du Laboratoire de Contrôle qualité suivent également une formation initiale avant de pouvoir effectuer des analyses ([F-061](#)).

Tous les nouveaux collaborateurs ou stagiaires travaillant dans les unités Pharmacie clinique générale et Pharmacie clinique spécialisée ([SOP-038](#)) suivent une formation initiale. Les collaborateurs de l'unité Pharmacie clinique générale suivent en outre une formation initiale et une formation continue spécifiques à leur activité à l'étage. Cette formation, obligatoire pour pouvoir réaliser les revues de médication durant les visites, les anamnèses médicamenteuses et les réconciliations à la sortie, est décrite dans la [SOP-098](#).

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	20 / 40

3.2.6 Charte de la Pharmacie

Une charte en 10 points a été rédigée par un groupe de collaborateurs, en collaboration avec Pécub. Les messages sont remis à chaque nouveau collaborateur, à l'intérieur d'un carnet d'accueil intitulé « L'essentiel de la Pharmacie des HUG ».

AVEC MES COLLÈGUES
CRITIQUE POSITIVE,
OUVERTURE D'ESPRIT,
CONSCIENCE PROFESSIONNELLE.



AVEC MES COLLÈGUES
ÉCOUTE, COMMUNICATION
ET JUSTESSE DE
VOCABULAIRE.



AVEC MES COLLÈGUES
MISE EN COMMUN DES
POINTS DE VUE, ET
COHÉSION DANS L'ACTION.



AVEC NOS PARTENAIRES
COMPÉTENCE, QUALITÉ,
SÉCURITÉ DES PRESTATIONS.



AVEC NOS PARTENAIRES
ÉCHANGE ET CONCERTATION,
SOUTIEN ET COMPRÉHENSION.



AVEC NOS PARTENAIRES
MARIAGE DES MÉTIERS,
ENGAGEMENT,
PÉDAGOGIE ET RESPONSABILITÉ.



AU SEIN DE LA PHARMACIE
COURAGE ET BIENVEILLANCE
SUIVI ET RECONNAISSANCE.



AU SEIN DE LA PHARMACIE
ANIMER, ORIENTER, SE
RENDRE DISPONIBLE,
AVOIR ET FAIRE CONFIANCE.



AU SEIN DE LA PHARMACIE
ÊTRE ÉCOUTÉ, SE FAIRE
COMPRENDRE, RÉSOUDRE
ENSEMBLE.



À CHAQUE INSTANT
RESPECT, SAVOIR ÊTRE,
CIVILITÉ.
NOUS SOMMES TOUS CLIENTS
LES UNS DES AUTRES.



MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	21 / 40

3.2.7 Chief happiness officer

En 2022, la Pharmacie a créé un poste à 10% de chief happiness officer (CHO), qui a pour mission de développer des projet en vue d'améliorer le bonheur des collaborateurs.trices au travail. La CHO a été formée spécifiquement au management pour un environnement positif, au coaching avec une vision orientée « solutions », ainsi qu'à la communication non violente. Les projets s'articulent autour de 3 valeurs : **la connexion** entre les gens, **la reconnaissance** et **donner du sens au travail** de chacun.e.

Parmi les projets, certains concernent l'ensemble des collaborateurs.trices : les **PharMERCI**, courtes vidéos de témoignages de patient.es ou autres professionnel.les de la santé de l'hôpital ; le **trombinoscope amélioré** qui permet en plus des fonctions classiques d'un trombinoscope, de faire découvrir les hobbies et profils de personnalité des collaborateurs.trices ; le **nombre du mois** qui met en visibilité les accomplissements de l'équipe ; le projet « **Pharma's got talent** » qui met en lumière une passion ou un 2^e métier des collaborateurs.trices de la pharmacie.

D'autres actions viennent répondre à des besoins spécifiques exprimés par certaines équipes de la pharmacie : séances pour apprendre à respirer en pleine conscience (Assistant.es des unités de soins) ou encore commérage positif (production et pharmacie clinique spécialisée).

La CHO est soutenue par un groupe d'échange de la pharmacie (GEP), qui organise des activités sociales (ex. fêtes de départ ou de fin d'année, Noël, ...) et des actions qui favorisent la connexion (ex. calendrier de la pharmacie, exposition de photos, ...).

3.3 LOCAUX

3.3.1 Nettoyage

Le nettoyage des locaux de la Pharmacie est assuré par le Service Propreté-Hygiène des HUG. Un contrat de prestation ([MQ-002](#)) a été signé entre les deux services, afin de déterminer les responsabilités respectives et les exigences d'entretien des différentes zones de la Pharmacie.

Des exigences particulières ont été émises pour les zones à atmosphères contrôlées (ZAC ou salles blanches), une notification écrite des opérations de nettoyage a été mise en place et une formation des nettoyeurs à leur activité en salle blanche est dispensée par la Pharmacie.



MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	22 / 40

3.3.2 Contrôle

Un contrôle régulier de la propreté microbiologique et particulière des salles blanches est effectué par le Laboratoire de contrôle de qualité de la Pharmacie des HUG, sur la base d'une procédure standardisée ([SOP-305](#)), qui définit également le traitement des non-conformités.

3.4 EQUIPEMENTS

3.4.1 Achat

L'achat d'équipements est essentiellement dicté par des procédures institutionnelles HUG, qui régissent le budget annuel pour les équipements < CHF 10'000.- et < CHF 50'000.- et le plan d'investissement pour les équipements > CHF 50'000.-. Les modalités d'application des procédures HUG à la Pharmacie des HUG sont décrites dans la [SOP-018](#).

Les achats de petit matériel se font selon la [SOP-049](#).

3.4.2 Utilisation

Pour les principaux équipements, l'utilisation doit être décrite dans un mode opératoire d'équipement (MOE). Le suivi de l'utilisation, ainsi que celui des problèmes rencontrés et des interventions doivent être répertoriés dans un « log-book ».

Actuellement, les MOE et les log-book ont été mis en fonction pour les équipements principaux.

3.4.3 Maintenance préventive et curative

La maintenance préventive et curative des équipements de la Pharmacie des HUG est assurée par le Service maintenance et exploitation. Un contrat de prestation ([MQ-004](#)) a été signé entre les deux services, afin de déterminer les responsabilités respectives et les exigences de maintenance pour les différents équipements.

La planification et la traçabilité des maintenances sont assurées à l'aide d'un outil de gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO), qui est tenu à jour par le Service maintenance et exploitation et qui est consultable par les responsables de la Pharmacie des HUG.



3.5 STOCKS

Quatre principaux stocks physiques existent :

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	23 / 40

- Le stock de médicaments **Logistique pharmaceutique**, qui sert à l'approvisionnement de l'ensemble des unités de soins des HUG, dont une partie est délocalisée en production pour les fabrications des chimiothérapies ;
- Le stock **Production (PR-DIS)**, stock tampon de produits fabriqués en série, qui sert à alimenter progressivement le stock Logistique pharmaceutique ;
- Le stock de **Matières premières (MATPRO)**, produits chimiques nécessaires à la confection des différentes productions de la Pharmacie ;
- Le stock de **Matériel de conditionnement**.

Une gestionnaire de stock est responsable de la gestion du stock Logistique pharmaceutique.

Pour les stocks de l'unité Production (PR-DIS et MATPRO et Matériel de conditionnement), la gestion des stocks est coordonnée par une opératrice de production en pharmacie.

Le stock Logistique pharmaceutique, le plus important (valeur \approx CHF 10 millions) et le stock de réserve de la Production, font l'objet d'une gestion informatisée dans l'application Qualiacc et sont valorisés dans le bilan institutionnel. Les stocks de matières premières et de matériel de conditionnement sont gérés par l'application Panoramix.

3.5.1 Inventaire

Le système d'inventaire comptable est décidé par la Direction des finances (DF) des HUG. Actuellement, le stock Logistique pharmaceutique et le stock de réserve de la Production font l'objet d'une valorisation comptable, sur la base d'un **inventaire annuel**. L'organisation de celui-ci, sous la responsabilité du gestionnaire de stock, est décrite dans la [SOP-503](#).

3.5.2 Tableau de bord

Un tableau de bord du calcul des seuils permet à la gestionnaire de stock de réajuster en cas de besoin les seuils et quantités à commander en fonction des consommations des médicaments et de leurs caractéristiques. Il permet aussi une vision générale sur l'ensemble des stocks pour chaque fournisseur afin de grouper les commandes et d'améliorer l'efficacité des approvisionnements.



4 PRESTATIONS

4.1 LOGISTIQUE PHARMACEUTIQUE

L'unité Logistique pharmaceutique est chargée d'approvisionner l'ensemble des unités de soins des HUG en médicaments, chaque jour de l'année et à toute heure.

Le pharmacien-chef et le pharmacien responsable de l'unité participent au choix des médicaments pour l'hôpital, dans le cadre de la Commission des médicaments HUG et du Bureau Vaud-Genève des commissions des médicaments (HUG-CHUV, HNe, RSV, PHEL, PIC), sur la base de critères d'efficacité, de sécurité et d'économicité. Les médicaments de

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	24 / 40

référence sont consignés dans la liste des médicaments HUG, dont le maintien à jour est sous la responsabilité de la Pharmacie ([SOP-021](#)).

Une analyse économique et qualitative des consommations de médicaments permet une gestion rigoureuse et contribue à une bonne utilisation des médicaments. Des tableaux de bord de consommation de médicaments sont élaborés régulièrement et discutés au sein de la Commission des médicaments HUG et des cellules départementales des médicaments.

4.1.1 Gestion des fournisseurs

Les fournisseurs de médicaments sont évalués par l'autorité de surveillance Swissmedic, leur production doit répondre aux BPF et leur distribution aux BPD. Il n'y a donc pas lieu de procéder à leur évaluation exhaustive. Les points suivants peuvent toutefois entrer dans les critères de choix d'un produit : qualité des envois, livraisons complètes, ruptures de stock, etc...

Une gestion des fournisseurs permet d'évaluer la qualité de leurs prestations, en fonction des critères évoqués ci-dessus. Cette évaluation participe, le cas échéant, au choix du fournisseur ([SOP-031](#)).

4.1.2 Approvisionnement de médicaments

L'approvisionnement des médicaments auprès de l'industrie pharmaceutique se fait à l'aide d'un outil informatisé, à partir de données de gestion de stocks. L'achat et la réception des marchandises suivent les [SOP-029](#) et [505](#). Les ruptures d'approvisionnement sont gérées selon la [SOP-043](#).

4.1.3 Distribution

La distribution des médicaments aux unités de soins se fait selon la [SOP-028](#) à partir de leurs demandes informatisées. Une robotisation de la distribution des médicaments a été implémentée en 2011 et un scanning de la distribution des produits hors robot en 2013.

Le transport des médicaments aux unités de soins est assuré par des transporteurs externes à la Pharmacie. Les modalités de fonctionnement ont été formalisées dans un contrat de prestation ([MQ-005](#)). Chaque semaine, une réunion à intervalle courte est réalisée avec les transporteurs. Ces réunions permettent de discuter des problèmes de terrain, de mettre des actions d'amélioration et de les suivre.

Les médicaments qui n'ont pas été utilisés sont retournés à la pharmacie, triés selon des critères précis et, le cas échéant, ils sont crédités aux unités ou remis gratuitement en circulation ([SOP-514](#)).

4.1.4 Gestion des stocks d'unités de soins

Des règles de gestion des pharmacies d'unités de soins ont été édictées, en étroite collaboration entre la Pharmacie et la Direction des soins ([SOP-072](#)).

Des armoires à pharmacie automatisées sont installées dans environ 90 lieux de soins des HUG, en remplacement des stocks de pharmacie traditionnels. En plus de l'informatisation des niveaux de stock que cette technologie apporte, la gestion du réapprovisionnement est confiée à des assistantes en pharmacie. Elles prennent en charge la gestion des médicaments stockés dans l'armoire, mais également ceux qui restent en dehors de celle-ci (ex. perfusion) ([SOP-081](#)).

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	25 / 40

Il a été décidé par la Direction des HUG que la pharmacie reprendra la gestion des stocks de médicaments de l'ensemble des unités de soins des HUG. Des assistantes en pharmacies dans les unités de soins (APUS) sont progressivement déployées et la poursuite de l'implémentation d'armoires à pharmacie automatisées est également en cours, en fonction des disponibilités budgétaires.

4.2 PRODUCTION

Les médicaments fabriqués sont soit produits en série, soit de manière individuelle et personnalisée (préparations cytostatiques et autres magistrales). Les principaux types sont les suivants :

- Non stériles
- Stériles : ces médicaments (injectables, internes, externes ou ophtalmiques) sont fabriqués dans des locaux à environnement contrôlé en contaminations particulières viables et non-viables. Ils sont produits par deux méthodes générales :
 - Médicaments préparés aseptiquement (maintien de la stérilité) ou stérilisés par filtration en milieu aseptique
 - Médicaments avec stérilisation finale (par la chaleur)

Les raisons qui justifient de fabriquer un médicament au sein de la Pharmacie des HUG sont les suivantes :

- **Médicaments non disponibles.**
- **Médicaments disponibles, mais pas sous une forme adaptée :**
 - Dosage non adapté, p.ex. à la pédiatrie ou à la gériatrie ;
 - Risque d'erreur lors de la préparation (p.ex. nécessité de dilution, notamment en situation d'urgence) ;
 - Risque de contamination microbienne lors de la préparation, notamment pour des voies d'administration à haut risque (intrathécale, intra-ophtalmique) ;
- **Médicaments toxiques**, devant être manipulé dans une enceinte protégée (ex. cytostatiques).
- **Médicaments pour la recherche**, dans le cadre d'essais cliniques.

Toutes les productions sont soumises aux BPF (bonnes pratiques de fabrication) selon les critères suivants :

- Magistrales, cytostatiques et productions en séries présentant un risque inférieur au seuil critique défini par l'Ordonnance sur l'autorisation dans le domaine des médicaments (OAMéd) : Règles de BPF de médicaments en petites quantités et Règles de BPF de médicaments stériles en petites quantités, Pharmacopée Helvétique, chapitre 20.1 et 20.2.
- Production de produits dont le risque dépasse le seuil fixé par l'OAMéd : BPF, Commission Européenne, Bruxelles, 2010

La Pharmacie des HUG possède une autorisation de fabriquer de Swissmedic.

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	26 / 40

La procédure [SOP-092](#) et son logigramme décrivent le processus sur le développement de nouveaux produits (médicaments développés et fabriqués par la production).

4.2.1 Production en série

Le flux de production en série est décrit séparément dans un logigramme ([SOP-025](#)).

4.2.2 Cytostatiques et anticorps monoclonaux d'oncologie

Le flux de production des cytostatiques est décrit séparément dans un logigramme ([SOP-429](#)).

4.2.3 Prescriptions magistrales

Le flux de production des prescriptions magistrales est décrit séparément dans un logigramme ([SOP-030](#)).

4.3 LABORATOIRE DE CONTROLE QUALITE (LCQ)

4.3.1 Contrôle qualité

Le contrôle de qualité fait partie des BPF : il concerne l'échantillonnage, les spécifications, le contrôle, ainsi que l'organisation de la documentation et la libération. Il garantit que les analyses nécessaires et appropriées ont réellement été effectuées et que les matières premières, les produits intermédiaires et les produits finis ne sont libérés pour l'utilisation, la vente ou l'approvisionnement qu'après qu'il ait été vérifié que leur qualité est conforme aux prescriptions (BPF en petites quantités, Pharmacopée Helvétique).

4.3.1.1 PRODUCTION EN SERIE

Seules les productions en série (> 20 unités / lot) doivent faire l'objet d'une analyse. Elles sont effectuées par le LCQ, selon la [SOP-026](#).

4.3.1.2 PRODUCTION MAGISTRALE

Il n'existe pas d'obligation de contrôle-qualité pour les productions magistrales. Cependant, un contrôle-qualité des poches de nutriments parentéraux a été mis en place ([SOP-024](#)).

4.3.1.3 PRODUITS CHIMIQUES

Les produits chimiques ou matières premières sont analysés selon les BPF. La [SOP-420](#) décrit la procédure à suivre pour la commande, la réception, le stockage, le prélèvement, la demande d'analyse et de ré-analyse des matières premières. Leur qualité, leurs spécifications et la détermination de leur durée de conservation sont fixées selon la [SOP-051](#).

Le flux des matières premières suit la [SOP-420](#).

4.3.1.4 MATERIEL DE CONDITIONNEMENT

Le matériel de conditionnement primaire est contrôlé et libéré selon la procédure [SOP-080](#). Il n'y a pas de contrôle particulier pour le matériel de conditionnement secondaire.

4.3.1.5 GESTION INFORMATIQUE

La gestion des matières premières et des produits à analyser est effectuée au moyen d'un programme informatique, nommé Panoramix. Ce programme permet à tout moment de suivre le flux de tous les produits analysés jusqu'à leur libération.

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	27 / 40

4.3.2 Stabilité et compatibilités physico-chimiques

Ces études ont pour objectif d'évaluer la durée de stabilité de préparations pharmaceutiques ou de mélanges utilisés dans les HUG, assurant la qualité des médicaments délivrés au patient, indépendamment de la variation des facteurs environnementaux, de concentration, de température, de lumière, d'humidité et des conditions de stockage.

L'étude de stabilité se fait en collaboration entre une unité (le plus souvent l'unité Production ou Pharmacie clinique spécialisée) et le Laboratoire de contrôle de qualité ([SOP-306](#)).

4.3.3 Prestations externes (cf. aussi 5.1.)

Le LCQ effectue des analyses chimiques ou biologiques pour certains services externes.

- Cyclotron : le LCQ effectue des tests de stérilité et occasionnellement d'autres analyses microbiologiques et/ou chimiques. La collaboration est régie par un contrat de prestation ([MQ-007](#)).
- Gaz médicaux : le RAQ effectue une révision documentaire des contrôles réalisés par le Groupe des gaz médicaux lors de la révision d'une installation existante ou lors de la mise en service de nouvelles installations. (voir Site Master File ([MQ-008](#))).

Le laboratoire de bactériologie des HUG effectue l'identification des germes issus des contrôles de l'environnement. Cette prestation est définie dans un contrat ([MQ-013](#)).

4.3.4 Cytoxlab

Depuis 2017, le LCQ dispose d'une zone sécurisée dédiée à l'analyse des médicaments cytotoxiques. Les analyses effectuées au sein de cette structure spécialisée se font dans un cadre de recherche et développement. Ces analyses concernent la mise au point de méthodes analytiques sécurisées pour la quantification et la qualification d'agents cytotoxiques contenus dans des formulations pharmaceutiques ou des prélèvements environnementaux. Depuis novembre 2018, Cytoxlab propose une prestation aux institutions hospitalières suisses et européennes pour le suivi des contaminations de surface par des agents cytotoxiques. L'objectif est de donner l'accessibilité à ce type de suivi à d'autres structures hospitalières ne disposant pas des moyens (financiers, humains et connaissances) pour l'effectuer et ne se veut pas à caractère lucratif.

4.4 PHARMACIE CLINIQUE GÉNÉRALE

L'objectif de l'unité de Pharmacie clinique générale est d'optimiser la prise en charge médicamenteuse et la continuité des soins avec l'ambulatorio en milieu généraliste.

Les principales prestations de l'unité de Pharmacie clinique générale concernent une présence soutenue en clinique auprès du personnel médico-soignant (revue de médication durant la visite médicale) et des patients (anamnèse médicamenteuse à l'admission, réconciliation médicamenteuse à la sortie), la détection informatique quotidienne de situations à risque d'événement indésirable médicamenteux sérieux, la maintenance de la base de données médicamenteuses de l'outil de prescription informatisée des HUG et une implication forte dans la formation en pharmacie clinique pré-grade et post-grade et dans les activités de recherche.

4.4.1 Revues de médication à la visite

Les revues de médication durant les visites médicales, dans des services ou départements généralistes (médecine interne, gériatrie, oncologie), constituent actuellement l'activité

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	28 / 40

principale des collaborateurs de l'unité de pharmacie clinique générale. Les problèmes de prescription (p. ex. interaction, dosages inadéquats, médicaments manquants, médicaments sans indication, choix de traitement sous-optimal) sont détectés par une démarche d'analyse hypothético-déductive en croisant les différentes données (prescriptions médicamenteuses, signes vitaux, valeurs de laboratoire, problèmes et antécédents médicaux). Les problèmes de préparation et d'administration des médicaments sont également détectés. Selon les problèmes détectés et le contexte clinique, les pharmaciens interviennent auprès du médecin, de l'infirmière ou du patient durant la visite. Pour les problèmes de prescription jugés complexes ou en cas d'effet indésirable à déclarer (pharmacovigilance) les pharmaciens recommandent aux équipes de contacter le Service de pharmacologie et toxicologie cliniques pour une consultation.

4.4.2 Optimisation de la continuité des soins

L'optimisation de la continuité des soins avec le milieu communautaire et l'optimisation de l'adhésion thérapeutique sont de nouvelles prestations en développement dans l'unité. À l'admission des patients, les pharmaciens cliniciens peuvent réaliser une anamnèse médicamenteuse plus approfondie (*Best Possible Medication History*, BPMH). A la fin du séjour, ils peuvent élaborer un tableau de réconciliation médicamenteuse de sortie, comparant les médicaments à l'admission (identifiés par la BPMH) et les médicaments à la sortie, en identifiant les médicaments introduits durant l'hospitalisation, ceux maintenus sans modification, ceux maintenus avec modification de la posologie et ceux arrêtés. Ce tableau est transmis au médecin traitant, à la pharmacie du patient et au patient, suite à un entretien accompagné d'informations sur les médicaments. Un outil informatique qui vise à faciliter ce processus est en cours de développement dans notre dossier patient informatisé.

4.4.3 PharmaCheck

PharmaCheck est un outil informatique de screening qui vise à détecter en temps réel des situations susceptibles d'induire des événements indésirables médicamenteux sérieux, en vue de prévenir leur survenue. L'outil croise des informations hébergées dans différentes collections du dossier patient informatisé (prescriptions médicamenteuses, signes vitaux, valeurs de laboratoire, problèmes et antécédents médicaux) et signale les patients concernés par un risque. Le dossier de ces patients est ensuite évalué par un pharmacien de l'unité qui décide, selon le contexte clinique, d'alerter ou non le médecin prescripteur.

4.4.4 Gestion du dictionnaire des médicaments de PresCo

La base de données des médicaments du logiciel de prescription informatisée est paramétrée au sein de l'unité de pharmacie clinique générale, en collaboration avec des représentants de la médecine interne, des spécialités médicales, de la réadaptation et gériatrie et de la pédiatrie (selon [SOP-076](#) : Dictionnaire des médicaments Presco). L'unité est également activement impliquée dans les projets d'évolution des outils de prescription informatisée.

4.4.5 Recherche et Enseignement

Bien qu'une grande activité soit dévolue à l'enseignement pré- et post-gradué et à la recherche, cette activité est transversale pour toute la pharmacie.

Les thèmes de recherche sont l'étude de l'impact clinique (adhésion thérapeutique, réhospitalisations) et/ou financier (retour sur investissement) des prestations de pharmacie

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	29 / 40

clinique à l'étage et le développement d'aides à la décision informatisées ou d'outils de détection informatiques de situations à risque d'iatrogénie.

4.5 PHARMACIE CLINIQUE SPECIALISEE

Les objectifs de l'unité de Pharmacie clinique spécialisée sont de :

- Promouvoir la sécurité d'utilisation des médicaments et un usage rationnel et adéquat des médicaments à hauts risques au sein de l'institution
- Diffuser des informations actualisées critiques et indépendantes
- Développer la collaboration interprofessionnelle entre médecins, pharmaciens et soignants
- Contribuer à la formation continue du personnel médico-soignant par des méthodes d'enseignement pédagogique innovantes.

Les principales prestations de l'unité de Pharmacie clinique spécialisée concernent :

- Un centre d'information pharmaceutique répondant aux questions du personnel médico-soignant
- Un site internet mettant à disposition des recommandations et des outils d'aide à la préparation et à l'administration des médicaments
- Des activités cliniques spécialisées dans des Services à haut risque (ex. Pédiatrie, Néonatalogie, Soins intensifs de pédiatrie et adulte, Urgences, Anesthésiologie) et des activités d'Education thérapeutique du patient (Cardiologie)
- Une implication forte dans la formation continue du personnel médico-soignant
- Des activités de recherche en pharmacotechnie et pharmacie clinique.

4.5.1 Centre d'information pharmaceutique

Le Centre d'information pharmaceutique de l'unité de Pharmacie clinique spécialisée fournit des renseignements pharmaceutiques principalement destinés au personnel médico-soignant des HUG mais est également à la disposition des autres professionnels de la santé à l'extérieur de l'institution. Le centre d'information pharmaceutique répond aux questions portant sur une dimension pharmaceutique du médicament (par ex. conditions d'obtention, stabilité et conservation, directives de préparation et d'administration, compatibilités physico-chimiques).

Le site intranet HUG / internet est utilisé pour la diffusion d'informations sur les médicaments (<https://pharmacie.hug.ch/infos-medicaments/recommandations-d-utilisation>) Il contient un nombre conséquent de documents élaborés et maintenus à jour par les pharmaciens cliniciens. Diverses bases de données sont utilisées afin d'assurer la traçabilité des questions traitées et à des fins statistiques.

4.5.2 Activités de Pharmacie clinique spécialisée

L'unité de Pharmacie clinique spécialisée développe des activités de Pharmacie clinique dans les Services à hauts risque (ex. Pédiatrie, Néonatalogie, Soins intensifs de pédiatrie et adulte, Urgences, Anesthésiologie). Les prestations sont orientées sur l'optimisation de la prescription informatisée, de la pharmacothérapie et/ou de la préparation et de l'administration des médicaments à haut risque. Elles visent à garantir la sécurité d'utilisation des médicaments et prévenir les événements indésirables médicamenteux. Ces activités se font en collaboration avec le Service de pharmacologie et toxicologie cliniques.

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	30 / 40

Des activités d'éducation thérapeutique sont réalisées auprès de patients en collaboration avec le personnel médico-soignant du Service de Cardiologie. Les interventions visent le domaine de l'anticoagulation et de la réadaptation cardiovasculaire (ateliers avec groupe de patients) et intègrent l'usage d'outils innovants (application mobile).

4.5.3 Enseignement interprofessionnel et nouvelles méthodes pédagogiques innovantes

Les pharmaciens cliniciens de l'unité de Pharmacie clinique spécialisée dispensent des cours de formation continue pour le personnel soignant sur le thème «Médicaments : fiabilité de la dispensation» en collaboration avec la Direction des soins et le Service de la qualité des soins des HUG. Divers autres enseignements sont donnés régulièrement dans les unités de soins au personnel médico-soignant, à l'interne de la Pharmacie pour les collaborateurs du service et aux étudiants en Pharmacie.

Différents projets en lien avec la pédagogie (parcours Moodle pour la formation des collaborateurs, développement de modules e-learning et de micro-learning, intégration de nouveaux dispositifs pédagogiques de type atelier de simulation, chambres des erreurs) sont en cours de réalisation au sein de l'unité de Pharmacie clinique spécialisée.

Un important projet intitulé Pharmamobile a été lancé en 2022. Il vise à développer des formations intégrant de la pédagogie innovante (micro-learning, simulation, ludo-pédagogie) à destination des professionnels de la santé et des patients, au sein des HUG, à Genève et en Suisse romande. Les modules de formation seront mobiles et pourront être apportés directement à proximité des apprenants à l'aide d'un camion.

4.5.4 Recherche

L'unité de Pharmacie clinique spécialisée consacre une grande activité à la recherche au travers principalement de travaux de diplômes pré-gradués ou post-gradués et à des thèses en Sciences pharmaceutiques. Les principaux thèmes de recherche sont :

- Sécurisation de l'utilisation des médicaments à hauts risques
- Incompatibilités médicamenteuses
- Pharmacie clinique et continuité des soins
- Intérêt de méthodes pédagogiques innovantes dans l'enseignement

4.6 SERVICE DE GARDE/PIQUET

En dehors des heures d'ouvertures de la Pharmacie des HUG, une permanence est mise en place, afin de garantir – en cas de nécessité - un approvisionnement en médicament (du commerce ou fabriqué), une assistance pharmaceutique et une assistance technique (armoires automatisées par exemple) pour l'ensemble des unités de soins des HUG à tout moment.

En 2019, le système de garde a connu une révision importante dans son organisation. avec une implication grandissante et importante des assistantes en pharmacie dans les activités logistiques, qui permet désormais de libérer le groupe Production du système de piquet et de permettre au groupe Pharmacien de ne plus effectuer la garde présenteielle les week-end et jours fériés mais d'assurer un piquet pour toutes les questions qui lui sont destinées (questions

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	31 / 40

cliniques, gestion des problèmes). Le groupe pharmacien continue à assurer les piquets de nuit (de 19h à 8h) tous les jours.

L'organisation du système de garde de la pharmacie est décrite dans la procédure [SOP-113](#). Cette dernière décrit également les règles de planification de la garde. Cette procédure a connu une révision totale en 2019.

Les modalités pratiques de la garde (cahier des tâches et instructions) sont décrites dans le [SOP-115](#) et ses annexes. Cette procédure a également connue une révision importante.

Les prestations fournies durant la garde/piquet doivent être de même qualité que pendant la semaine. Pour cela, chacun doit maîtriser les domaines d'activités qui dépendent du groupe métier dans lequel le collaborateur est attribué (Pharmacien, Production, APUS, Logisticien, LCQ). Le formulaire [F-025](#) fait office de document de formation.

4.7 TRAÇABILITE

Toutes les bases de données de la Pharmacie des HUG se trouvent sur des serveurs, pour lesquels des backups sont régulièrement effectués par les services informatiques des HUG.

4.7.1 Production

Conformément aux BPF, tout produit fabriqué porte un numéro de lot, généré au moyen du logiciel de gestion de la production « Panoramix » qui permet une traçabilité jusqu'à l'unité de soins pour les fabrications en séries et jusqu'au malade pour les fabrications magistrales.

Les questions nécessitant un suivi peuvent être saisies dans la base de données centrale PHDOC (voir 4.6.4).

4.7.2 Logistique pharmaceutique

La traçabilité des produits distribués par la Pharmacie est primordiale, afin de pouvoir, en tout temps, rappeler un lot défectueux. Une procédure décrit la marche à suivre en cas de rappel de lot, incluant des critères de détermination de la sévérité et un arbre décisionnel ([SOP-105](#)).

Les n° de lots et les dates de péremption sont saisies dans l'application Qualiac lors de la réception des marchandises, ce qui assure leur traçabilité.

Toutes les préparations de caisses de médicaments font l'objet d'une traçabilité électronique (qui, quoi, quand, où). Les caisses sont scannées lors de leur départ de la pharmacie (dans des zones correspondantes aux lieux de livraison) et lors de leur livraison (lecture d'une puce au dépôt d'arrivé). Pour les stupéfiants et les produits de la chaîne du froid, le transporteur remet la marchandise en main propre et scanne le badge du soignant. Les données de traçabilité peuvent ensuite être visualisées dans l'application Qualiac via le module CHTRC.

4.7.3 LCQ

Conformément aux BPF, toutes les analyses portent un n° d'analyse généré, par le logiciel de gestion du LCQ « Panoramix » qui permet en tout temps la traçabilité de chaque analyse.

4.7.4 Pharmacie clinique générale

Tous les problèmes reliés à la pharmacothérapie détectés lors des revues de médication sont tracés dans une base de données en ligne. Cette base en ligne ne contient pas de données sensibles des patients (nom, date de naissance, numéro EDS). Ces données sensibles sont

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	32 / 40

stockées séparément sur une base de données Access hébergée sur les serveurs HUG, qui permet un lien unidirectionnel sur la base en ligne. Pour chaque problème détecté, sont documentés le type de problème, le ou les médicaments impliqués, le type d'intervention pharmaceutique et l'acceptation ou non par le médecin ou le soignant. Comme la base est en ligne, l'acceptation ou non de l'intervention peut être documentée en temps réel à l'étage sur un smartphone ou une tablette.

Les situations à risque d'événement indésirable détectées par PharmaCheck et les interventions pharmaceutiques en découlant sont actuellement documentés dans un fichier Excel.

4.7.5 Pharmacie clinique spécialisée

Toutes les questions sur les médicaments arrivant au Centre d'information pharmaceutique ou posées aux pharmaciens cliniciens au cours des activités cliniques sont archivées dans une base de données Q/R. Celle-ci a été totalement révisée en 2022 et est désormais disponible en ligne.

Les questions posées en lien avec des patients dans le cadre de projets de recherche sont archivés par les pharmaciens cliniciens sur un serveur intranet des HUG.

4.7.6 Incidents

Une base de données institutionnelle est utilisée pour la gestion des incidents, ce qui facilite l'analyse selon leur classement (type d'incident, mode de traitement, processus concerné, gravité) ainsi que leur gestion ([lien pour la déclaration dans Ennov](#))

5 SOUTIEN VERS L'EXTERIEUR

5.1 SOUTIEN VERS LES AUTRES SERVICES

La Pharmacie des HUG réalise un certain nombre de prestations pour d'autres services ou sert de consultant dans certains domaines de compétence, en particulier celui des bonnes pratiques de fabrication. Les principales activités concernent les essais cliniques, les gaz médicaux et le cyclotron.

5.1.1 Essais cliniques

La Pharmacie des HUG est à disposition des investigateurs des HUG pour prendre en charge un certain nombre d'opérations pharmaceutiques dans le cadre d'essais cliniques : randomisation, stockage et distribution des médicaments, fabrications (en série ou individualisée ; non stérile ou stérile), destruction.

Les conditions de participation de la Pharmacie des HUG et les modalités de fonctionnement sont décrites dans les [SOP-103](#) et [003](#).

Les collaborateurs de la Pharmacie concernés par cette activité sont deux pharmaciens de la Production, ainsi que les collaborateurs de l'unité Production pour les fabrications. Toutes les personnes impliquées dans le tournus de garde peuvent être concernées par cette activité durant leur service.

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	33 / 40

5.1.2 Gaz médicaux

Les gaz à usage médical sont des médicaments selon la Loi sur les produits thérapeutiques, et leur fabrication, y compris leur conditionnement, est soumise aux règles de bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Aux HUG, la fabrication des gaz médicaux fait partie de l'autorisation de fabrication de la Pharmacie et le pharmacien-chef en est donc responsable. La responsabilité opérationnelle est cependant déléguée au groupe des gaz médicaux et maintenance hyperbare, qui est rattaché au Service maintenance et exploitation des HUG. Le groupe des gaz médicaux dispose de son propre système de management de la qualité (SMQ).

La Pharmacie intervient principalement sur les aspects suivants :

- Suivi de l'évolution du SMQ et participation aux revues de direction ;
- Préparation et participation aux inspections BPF ;
- Audits BPF ;
- Formation des collaborateurs du GGM aux BPF ;
- Contrôle des installations sur le réseau de gaz (maintenance, nouvelles installations) ;
- Résolution de problèmes concernant les aspects pharmaceutiques et cliniques.

Les collaborateurs de la Pharmacie concernés par cette activité sont ceux du Laboratoire de contrôle qualité, le pharmacien responsable de la Production, le pharmacien responsable de l'Assurance-qualité et le pharmacien-chef.

5.1.3 Cyclotron

L'Unité cyclotron (UNIC), rattachée au Département diagnostique, a la responsabilité du développement et de la fabrication d'isotopes radioactifs utilisés pour marquer les traceurs spécifiques de la tomographie d'émission de positrons (PET). Ces produits sont des médicaments mais, compte tenu des spécificités liées à la radioprotection, l'autorisation de fabrication est, contrairement aux gaz médicaux, en possession d'un responsable de l'Unité cyclotron.



Cyclotron



PET Scan

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	34 / 40

La Pharmacie joue le rôle de consultant et accompagne à la demande l'Unité cyclotron dans tous les aspects liés à la mise en place d'une production répondant aux normes BPF (p.ex. système de management de la qualité, locaux, processus de fabrication, formation). Cette activité concerne le pharmacien responsable de l'Assurance-qualité, le pharmacien responsable de la Production et le pharmacien-chef.

Le Laboratoire de contrôle de qualité de la Pharmacie effectue également les analyses bactériologiques (test de stérilité et biocharge) des produits fabriqués par l'Unité cyclotron.

5.2 ENSEIGNEMENT

En tant que pharmacie d'un hôpital universitaire, le service intervient dans la formation pré-graduée des pharmaciens et dans leur spécialisation comme pharmaciens d'hôpitaux, dans le cadre de la Section des sciences pharmaceutiques de l'Université de Genève.

La Pharmacie forme également des apprentis logisticiens et laborantins en chimie.

5.2.1 Université : Enseignement pré-gradué

Plusieurs pharmaciens sont amenés à dispenser un enseignement universitaire pré-gradué aux étudiants en pharmacie. Des enseignements de pharmacie hospitalière et de pharmacie clinique existent tout au long des cinq années d'études et le contenu des cours est élaboré en collaboration entre les pharmacies des HUG, du CHUV à Lausanne et de l'Hôpital du Valais à Sion.



En plus de ces heures d'enseignement, la Pharmacie des HUG est impliquée dans l'organisation de semaines de stage d'initiation, l'encadrement de travaux de recherche de 2^{ème} année de Master universitaire en pharmacie (MUP) et dans les stages à option en hôpital de 2^{ème} année de MUP.

5.2.2 Université : Enseignement post-gradué (MAS)

Les pharmacies des HUG et du CHUV proposent une spécialisation post-graduée de pharmacien d'hôpital d'une durée de 3 ans, qui aboutit à l'attribution par l'Université de Genève d'une Maîtrise universitaire d'études avancées (MAS) en pharmacie hospitalière. Cette formation est organisée en collaboration avec les Services de pharmacologie et toxicologie cliniques des HUG et du CHUV et la Pharmacie de l'Hôpital du Valais.

Cette formation donne également accès à l'inscription à l'examen fédéral pour l'obtention du titre de spécialiste FPH en pharmacie hospitalière.

Le dossier de présentation et le programme de cette formation sont disponibles sur le site internet de la Pharmacie des HUG (<http://pharmacie.hug-ge.ch/ens/mas.html>).

Les règles de fonctionnement du MAS au sein des HUG sont définies dans la [SOP-107](#).

De nombreux collaborateurs de la Pharmacie sont sollicités pour un enseignement théorique ou pratique aux pharmaciens internes MAS.

La Pharmacie propose également une spécialisation post-graduée de pharmacien clinicien d'une durée de 2 ans, pour l'obtention du certificat FPH en pharmacie clinique. Un complément

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	35 / 40

d'une durée d'1 an à 100% ou 2 ans à 50% peut être proposé aux candidats ayant obtenu le MAS en pharmacie hospitalière, pour l'obtention du certificat FPH en pharmacie clinique.

5.2.3 Apprentissage de logisticien et laborantin en chimie

La Pharmacie encadre des apprentis pour l'obtention des CFC de logisticien et de laborantin en chimie ([SOP-055](#)). La durée de ces apprentissages est de 3 ans.

Les apprentis logisticien sont rattachés à l'unité Logistique pharmaceutique, leur responsable de formation et maître d'apprentissage étant la gestionnaire de stock ou l'un des logisticiens. Le maître d'apprentissage a la responsabilité de planifier l'activité des apprentis, afin de répondre aux exigences de l'école de formation professionnelle. Il organise notamment les différents stages, tant en interne qu'à l'externe de la Pharmacie (par exemple Magasin central HUG, La Poste, SIG, Givaudan, IKEA). L'ensemble des collaborateurs de l'unité Logistique pharmaceutique sont sollicités pour l'encadrement direct des apprentis, mais trois personnes, porteuses d'une formation en logistique, sont plus spécifiquement impliquées comme « parrain » respectivement pour la réception des marchandises, la distribution et la gestion.

Le LCQ accueille des apprentis laborantins en chimie. Le responsable de formation et maître d'apprentissage est le pharmacien responsable du LCQ. Ce dernier a la responsabilité de planifier l'enseignement professionnel de l'apprenti. Des stages dans d'autres laboratoires de chimie sont organisés par l'association genevoise des métiers de laboratoire (AGEMEL) au long de la formation afin de répondre aux exigences de l'école professionnelle. L'ensemble des collaborateurs du LCQ peuvent être sollicités pour l'encadrement de l'apprenti.

6 SOUTIEN INTERNE A LA PHARMACIE

6.1 RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT

Les activités de recherche et de développement sont importantes, d'une part pour répondre à la mission académique de la Pharmacie et d'autre part pour permettre une amélioration permanente de la qualité et de la sécurité des processus. Le développement de nouveaux produits et plus précisément les étapes de développement d'un nouveau médicament est défini dans la procédure ([SOP-092](#)).

Les activités de recherche et de développement sont essentiellement orientées vers la pratique. Elles peuvent avoir lieu durant des stages d'étudiants ou de pharmaciens, à l'occasion de travaux de diplôme ou de doctorat et dans le cadre du travail quotidien de certains collaborateurs, à côté des activités de routine. Pour chaque projet, un responsable est désigné et, s'il s'agit d'étudiants ou de pharmaciens en cours de formation post-graduée, un superviseur est également nommé.

Les principaux domaines de recherche sont illustrés dans le schéma suivant :

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	36 / 40

Pharmacie hospitalière – Axes de recherche

Optimiser la sécurité, l'efficacité et la traçabilité de l'utilisation des médicaments à l'hôpital

Les 3 P :

Processus

- Analyse de risque et re-engineering
- Technologies de l'information
- Facteurs humains
- Ergonomie et efficacité
- Continuité des soins

Personnes

- Interprofessionnalité
- Transmission du savoir (professionnels et patients)
- Aides à la décision

Produits

- Optimisation de l'usage (clinique et économique)
- Développement de préparations hospitalières
- Etudes de stabilité
- Analyse des produits toxiques

Ces projets touchent l'ensemble des unités de la Pharmacie.

6.2 HYGIENE ET SECURITE

Les règles générales de sécurité à la Pharmacie des HUG sont décrites dans la [SOP-040](#).

L'hygiène et la sécurité sont des paramètres essentiels pour garantir la réalisation de prestations de qualité pour les patients de l'hôpital et assurer la santé des collaborateurs de la Pharmacie.

Des normes strictes d'hygiène existent au sein de la Pharmacie. Elles sont particulièrement élevées et conformes aux exigences BPF pour les activités de production, notamment le travail en salles blanches, mais tout collaborateur du service doit respecter certaines règles de base. Une tenue vestimentaire spécifique pour chaque activité est détaillée dans les [SOP-114](#) et [424](#). Les techniques de lavage hygiénique et désinfections des mains ([SOP-403](#)) et éléments essentiels d'une bonne hygiène sont décrites dans des procédures spécifiques. Le nettoyage des locaux est assuré



MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	37 / 40

par le Service Propreté-Hygiène des HUG, dans le cadre d'un contrat de prestation ([MQ-002](#)), comme indiqué précédemment (3.3.1).

Les normes de sécurité en vigueur au sein de l'institution, en particulier celles émanant de la Commission de la santé et de la sécurité au travail HUG, et plus généralement celles éditées par l'OCIRT et la SUVA sont appliquées à la Pharmacie. Le pharmacien responsable assurance-qualité est répondant MSST (Mesures de Santé et de Sécurité au Travail) pour la pharmacie. Dans le domaine particulier de la manipulation des produits cytotoxiques, le document de la SUVA « Sécurité dans l'emploi des cytostatiques » (édition 2018) fait office de référence.

Certains aspects de sécurité font l'objet de procédures spécifiques. Il s'agit notamment de :

- La casse ou le contact avec un produit ([SOP-108](#)) ;
- La gestion des déchets toxiques ([SOP-426](#)) ;
- L'utilisation de la chambre forte ([SOP-513](#)).

Bien que les questions de sécurité concernent tous les collaborateurs, le pharmacien responsable assurance-qualité de la Pharmacie a la mission d'être particulièrement attentif à tout problème potentiel de sécurité et de les signaler à la direction du service. Il organise également une fois par année une action de formation à l'attention de l'ensemble des collaborateurs du service, sur un thème qu'il juge être important (ex. plan d'évacuation de la Pharmacie, sécurité des collaborateurs à la place de travail, manipulation de produits toxiques). La participation à ces cours ou aux actions de rappel sur la sécurité doit être > 80%.

Depuis 2018, le Service prévention, sécurité et surveillance des HUG organise annuellement un exercice d'évacuation de la Pharmacie. L'évacuation suit un concept « d'évacuateur » qui permet d'en améliorer les responsabilités et la sécurité.

Un questionnaire sur les aspects de sécurité peut permettre de vérifier les connaissances et servir de rappel.

6.3 INFORMATION INTERNE

Une bonne circulation de l'information permet à chaque collaborateur de disposer des informations nécessaires à son travail, en ayant également une vision d'ensemble de la vie du service lui permettant de s'impliquer autour d'objectifs partagés.

Une messagerie électronique est attribuée à chaque collaborateur de la Pharmacie. Par cet intermédiaire, de nombreuses informations sont transmises à toute la Pharmacie ou à des groupes spécifiques de personnes.

Un certain nombre de colloques sont organisés pour la transmission de l'information à différents niveaux du service. Des panneaux d'affichage spécifiques à certains thèmes existent également. Ces éléments d'information sont décrits dans la [SOP-016](#).

Un espace collaboratif interne au service (groupe privé Pharmacie de l'intranet des HUG) permet une mise à disposition et un archivage de documents contribuant à la bonne information des collaborateurs (cf. 6.4.1).

Un espace SharePoint (Office 365) est utilisé pour mettre à disposition des collaborateurs de la pharmacie de la documentation (procédure, instruction de travail, documents de travail) ainsi que pour transmettre de l'information sous forme de publications (cf. 6.4.2).

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	38 / 40

L'accueil des nouveaux collaborateurs fait l'objet d'une procédure particulière ([SOP-111](#)).

6.4 INFORMATIQUE ET WEB

6.4.1 Espace collaboratif Pharmacie : groupe privé sur l'intranet des HUG

Le groupe privé Pharmacie, accessible depuis tous les ordinateurs de la Pharmacie, fournit des informations internes au service. Il se veut être un lieu d'information sur la vie du service et un portail d'archivage des procès-verbaux des différents colloques. Il contient les rubriques suivantes :

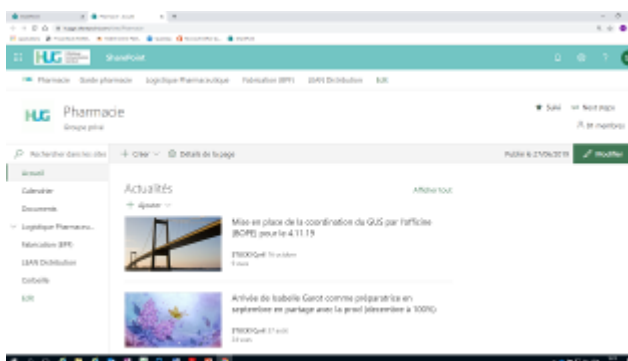
- Informations officielles : objectifs, bilans, séances d'informations du pharmacien-chef.
- Listes et abonnements : accès à des listes de téléphones, abonnements en ligne etc...
- Espace formation : accès à des e-learning pour les nouveaux collaborateurs



6.4.2 SharePoint Pharmacie

Une plateforme d'échange collaboratif (SharePoint) est actuellement utilisée pour supporter la prestation du service de garde et pour l'unité de Logistique Pharmaceutique. Cette plateforme permet de partager des informations en lien avec notre activité. Cette application est compatible avec une utilisation sur smartphone.

[Lien pour le Sharepoint](#)

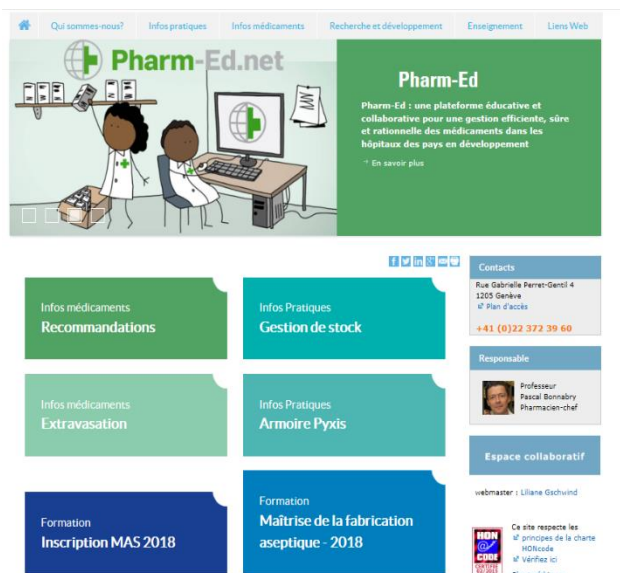


MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	39 / 40

6.4.3 Site intranet HUG / internet

La Pharmacie met à disposition des utilisateurs un site dont une version identique est visible à l'intérieur (intranet) et à l'extérieur de l'hôpital (internet). Pour les utilisateurs de l'hôpital, le site est surtout destiné à fournir des informations pratiques sur la Pharmacie : « Qui fait quoi ? », horaires d'ouverture, procédures (ex. stupéfiants, retours de médicaments), liste des médicaments HUG, ainsi que des informations pharmaceutiques, notamment des recommandations sur l'utilisation des médicaments. Pour les visiteurs externes, l'objectif est de mettre en évidence les principales activités de la Pharmacie, dans un esprit de vitrine, et de partager des informations utiles à d'autres institutions similaires. Une page spécifique à l'intention des pharmaciens d'officine a été créée pour favoriser la continuité des soins à la sortie de l'hôpital.



[Lien pour le site internet.](#)

Le site contient les principales rubriques suivantes :

- Qui sommes-nous ? : missions et structure, catalogue des prestations, pharmaciens, gestion de la qualité, activités et bilans, vidéos, ...
- Informations pratiques: règles de gestion des stocks, horaires et commandes, service de garde, retours et élimination des médicaments, stupéfiants, ordonnances, armoires Pyxis, essais cliniques, continuité des soins, ...
- Information sur les médicaments : recommandations d'utilisation, avis et changements, fournisseurs, fabrications HUG, antidotes-antivenins, valise d'urgence/chariots de réanimation, bulletins d'information, extravasation, PIM-Check, ...
- Recherche et développement : recherche, innovation, publications, posters, thèses de doctorat, ...
- Enseignement: enseignement universitaire, travaux de maîtrise, MAS en pharmacie hospitalière, conférences et cours, e-learning, ...
- Liens web

Le site de la Pharmacie est géré par un webmaster et il souscrit aux principes de qualité de « Health on the Net » (www.hon.ch), dont il a obtenu le label ([SOP-033](#)).

MANUEL QUALITÉ

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
17.0	17.11.2023	Application	Manuel Qualité	40 / 40

6.4.4 Informatique

La gestion du parc informatique est sous la responsabilité de la Direction des systèmes d'information (DSI) des HUG. Le renouvellement, le dépannage et les mises à jour des ordinateurs du service sont gérés par des procédures institutionnelles.

Des serveurs de fichiers sont à disposition des collaborateurs. Chacun reçoit un accès :

- à un dossier personnel destiné à entreposer ses fichiers ;
- à des dossiers accessibles par tous les collaborateurs : « Pharmacie » et « Assurance-qualité » ;
- à un dossier réservé aux personnes de son unité (ex. « Logistique pharmaceutique », « Production ») ;
- à un dossier réservé aux membres de sa catégorie professionnelle (ex. « Pharmaciens »).
- à un drive (Microsoft Onedrive) de 1 to pour stocker ses fichiers personnels et au SharePoint de la Pharmacie

L'accès aux différents dossiers est demandé à l'arrivée du collaborateur par le responsable d'unité.

De nombreux processus critiques font l'objet d'une gestion informatisée. Les procédures dégradées à mettre en place en cas de panne informatique sont décrites dans la [SOP-071](#).

6.5 DEVELOPPEMENT DURABLE

Depuis une vingtaine d'années, la protection de l'environnement et la durabilité sont intégrées dans des projets et des actions ponctuelles puis dans les plans stratégiques et les programmes institutionnels des HUG. Conscients de ces enjeux auxquels s'ajoutent les défis climatiques et environnementaux, les HUG se dotent d'une feuille de route pour la prochaine décennie. La [stratégie de durabilité 2030](#) concrétise la volonté affichée dans le plan stratégique Vision 20+5, de s'engager pour « + d'agilité et de durabilité pour répondre aux défis sociétaux ».

La pharmacie des HUG s'est dotée depuis 2022 d'un responsable RSE (responsabilité sociétale et environnementale) et d'un groupe de collaborateurs engagé dans des réflexions et actions en lien avec les enjeux actuels de durabilité et d'économies d'énergies.

La pharmacie s'est engagée dans deux actions de durabilité institutionnelle (plan 2025) qui sont la réduction de 20% des médicaments jetés et la diminution de 30% du nombre de commandes de médicaments.