

Démarche : ARS Bretagne - PUI - Demande d'autorisation d'activité de stérilisation - V2020/08

Organisme : Direction adjointe Hospitalisation

Identité du demandeur

Email

Etablissement
SIRET

Dénomination

Forme juridique

Formulaire

Dans le cadre d'une demande d'autorisation d'activité de STERILISATION au sein de la Pharmacie à usage intérieur, cette démarche permet de compléter un dossier-type d'autorisation et de le transmettre à l'ARS Bretagne (Décret n°2019-489 du 21 mai 2019).

PARTIE I

Le dossier de demande d'autorisation doit comporter des renseignements généraux concernant la PUI (article R5126-27 du code de la santé publique)

Le dossier de demande d'autorisation doit comporter des renseignements généraux concernant la PUI (article R5126-27 du code de la santé publique)

Préciser le nom du demandeur et sa fonction

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Lettre de demande (article R5126-27)

Joindre la lettre de demande d'autorisation de PUI signée par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée.

Préciser l'adresse électronique à laquelle le pharmacien gérant de la PUI peut être joint

Préciser le numéro de téléphone auquel le pharmacien gérant de la PUI peut être joint

R5126-27 5° : Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie

Préciser le nom et l'adresse de la PUI et le nom et l'adresse des sites de PUI de l'établissement

ARS Bretagne - PUI - Demande d'autorisation d'activité de stérilisation - V2020/08

R5126-27 7° : Un plan détaillé et coté de l'ensemble des locaux de la PUI

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Fournir un plan détaillé et coté de l'ensemble des locaux de la PUI y compris les locaux de stockage annexe, le stockage des gaz médicaux, des produits inflammables, le cas échéant, locaux de stérilisation, unité de reconstitution des chimiothérapie, radiopharmacie, sites de PUI...

R5126-27 4° : Les effectifs de pharmaciens prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie, ainsi que leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires.

R5126-27 8° : Les effectifs globaux de personnels, autres que pharmaciens affectés à la PUI par catégorie sur chaque site d'implantation de la PUI.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Organigramme de la PUI

Transmettre l'organigramme de la PUI.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Liste du personnel de la PUI

Par site de PUI indiqué au R5126-27 5°, préciser le nombre de chaque catégorie de personnel (préparateurs, internes, administratifs...), le nom des docteurs en pharmacie, le temps de présence en demi-journées pour chaque pharmacien sur chaque site.

R5126-27 1° : Le nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement par la pharmacie, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives.

L'ARS dispose aussi pour les établissements MCO, SSR, PSY, HAD des données du dernier bilan PMSI publié.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Données d'activité

Indiquer le nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement par la pharmacie, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives.

R5126-27 9° : Les modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait des médicaments et des produits ou objets mentionnés aux articles L4211-1 et L5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles sur le ou les sites desservis par la PUI.

Médicaments

Pour les médicaments préciser : Nombre de lits et places en dispensation nominative et fréquence des livraisons par sites desservis.

Dispositifs médicaux

Pour les dispositifs médicaux stériles (livrés stériles par le fournisseur) préciser : fréquence des livraisons par sites desservis

Autres indicateurs de dispensation

Autre indicateur de dispensation

Autre indicateur de dispensation

Autre indicateur de dispensation

Hospitalisation à domicile (HAD)

L'établissement a-t-il une activité d'HAD ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Décrire les modalités envisagées pour la dispensation des médicaments et des produits ou objets mentionnés aux articles L4211-1 et L5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles au domicile des patients pris en charge par un établissement d'hospitalisation à domicile

Transmettre les conventions si ces modalités sont décrites.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention HAD

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention HAD

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention HAD

Préciser s'il existe des conditions particulières de stockage au domicile, et le devenir des traitements non terminés.

Unité de dialyse à domicile

L'établissement a-t-il une Unité de dialyse à domicile ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Décrire les modalités envisagées pour la dispensation des médicaments et des produits ou objets mentionnés aux articles L4211-1 et L5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles au domicile des patients pris en charge par une unité de dialyse à domicile

Transmettre les conventions si ces modalités sont décrites.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention Dialyse

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention Dialyse

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention Dialyse

Préciser s'il existe des conditions particulières de stockage au domicile, et le devenir des traitements non terminés.

R5126-27 11° : Pour les groupements de coopération sanitaire (GCS), la convention constitutive mentionnée au II de l'article L5126-2 et le règlement intérieur.

La PUI est-elle implantée dans un établissement faisant partie d'un GCS ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pour les GCS : convention constitutive

Transmettre la convention qui organise la coordination des activités pharmaceutiques au sein du groupement à fournir seulement dans le cas où il s'agit d'un nouveau GCS ou d'une modification de la convention déjà transmise à l'ARS.

R5126-27 12° : Pour les établissements faisant partie d'un groupement hospitalier de territoire, le projet de pharmacie du projet médical partagé mentionné au I de l'article L5126-2.

La PUI est-elle implantée dans un établissement faisant partie d'un groupement hospitalier de territoire (GHT) ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pour GHT : projet de pharmacie

NE PAS FOURNIR, sauf modification majeure, le projet de pharmacie du projet médical partagé car le document est déjà disponible à l'ARS

PARTIE II

Le dossier de demande d'autorisation doit comporter la liste de l'ensemble des missions et activités réalisées

Le dossier de demande d'autorisation doit comporter la liste de l'ensemble des missions et activités réalisées

R5126-27 2° : Les missions et activités prévues pour son propre compte ou pour le compte d'autres pharmacies à usage intérieur précisément mentionnées.

R5126-27 3° : Chaque mission ou activité confiée à une autre pharmacie à usage intérieur précisément mentionnée

R5126-27 6° : Les différents sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la pharmacie et, le cas échéant, la zone géographique d'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile desservis par la pharmacie.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Lister l'ensemble des missions et activités réalisées en complétant le TABLEAU A du dossier type de demande d'autorisation.

Compléter le fichier joint (Annexe A partie II). Enregistrer le fichier sous format Excel.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Enregistrer le fichier Annexe A complété sous format pdf

PARTIE III - partie technique

Le dossier de demande d'autorisation doit comporter les renseignements concernant les missions et/ou activités objet de la présente demande :

R5126-27 8° : La description des moyens en personnel, locaux équipements, et système d'information.

Le dossier de demande d'autorisation doit comporter les renseignements concernant les missions et/ou activités objet de la présente demande : R5126-27 8° : La description des moyens en personnel, locaux équipements, et système d'information.

1- SITES D'IMPLANTATION

Le ou les sites d'implantation de la Stérilisation, le ou les emplacements des locaux sur chacun d'eux et, le cas échéant, le ou les autres sites desservis.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste des sites d'implantation

Jours et heures d'ouverture du service Stérilisation

Volume d'activité total réalisée par jour : de préférence en Unités d'œuvre Sté*

***Société Française des sciences de la stérilisation, Indicateurs et couts-mai 2017- version 3**

Unité d'œuvre Sté stérilisation à la vapeur d'eau : bloc opératoire

Unité d'œuvre Sté stérilisation à la vapeur d'eau : services de soins

Unité d'œuvre Sté stérilisation à basse température

2-PERSONNEL

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre l'organigramme de la Stérilisation

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐

Regrouper les documents de formation en un seul fichier

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre la liste des personnes habilitées à libérer les charges

3- LOCAUX

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre un plan détaillé et coté des locaux comportant les flux du personnel et du matériel ainsi que les contrôles d'accès.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre le schéma aéraulique des locaux de stérilisation avec les gradients de pression

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre les conclusions du dernier compte-rendu de qualification de l'air de la zone de conditionnement comprenant le comptage particulaire et la surpression (différentiels de pression)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre le dernier compte-rendu de contrôle bactériologique de la zone de conditionnement comprenant l'aérobiocontamination et les contrôles de surface

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre les conclusions du dernier compte-rendu du contrôle de l'eau adoucie et de l'eau osmosée

4- LE MATERIEL ET L'EQUIPEMENT

Indiquer le nombre de stériliseurs autoclaves

Indiquer le nombre de stériliseurs basse température

Indiquer le nombre de laveurs désinfecteurs

Indiquer le nombre de soudeuses

Autres matériels

Si vous souhaitez indiquer l'utilisation d'autres matériels

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre les conclusions du dernier rapport de qualification des stériliseurs autoclaves

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre les conclusions du dernier rapport de qualification des stériliseurs basse température

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre les conclusions du dernier rapport de qualification des laveurs désinfecteurs

Documents à tenir à disposition sur site

Plan de maintenance des appareils (stérilisateurs, laveurs-désinfecteurs, containers, soudeuses...)

5- SYSTEME QUALITE ET PROCEDURES

Nom du responsable du système qualité en Stérilisation

Indiquer le périmètre des derniers audits qualité internes et externes réalisés (2018-2019)

Indiquer la date du dernier audit qualité interne réalisé (2018-2019)

Indiquer la date du dernier audit qualité interne réalisé (2018-2019)

Indiquer la date du dernier audit qualité externe réalisé (2018-2019)

Indiquer la date du dernier audit qualité externe réalisé (2018-2019)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste des procédures en vigueur.

Documents à tenir à disposition sur site

Descriptif de l'organisation mis en place pour l'inactivation des agents transmissibles non conventionnel (ATNC) dont l'agent responsable de la maladie de Creutzfeldt Jacob à chaque étape de la préparation des dispositifs médicaux stériles.

- Mode de signalement à la Stérilisation, par le Bloc-Opératoire ou les services utilisateurs, des patients atteints ou suspects d'ESST ;
- Procédure et/ou organisation de prise en charge du matériel en cas de panne des équipements du service Stérilisation ;
- Plan de continuité d'activité du service de Stérilisation ;
- Critères de libération d'une charge stérilisée.

6- SYSTEME D'INFORMATION

Nom du logiciel informatique

Version du logiciel informatique

Mode dégradé prévu en cas de panne informatique

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Convention de sous-traitance

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention de sous-traitance

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention de sous-traitance

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention de sous-traitance

Autres documents

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Autres documents

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Autres documents

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Autres documents

Remarque générale

--