

Démarche : PUI - Activité de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments ou de médicaments expérimentaux ou auxiliaires  
Organisme : QSPHARMBIO

## Identité du demandeur

Email	
Civilité	
Nom	
Prénom	

## Formulaire

Activité de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments ou de médicaments expérimentaux ou auxiliaires  
**Avant de déposer un dossier technique pour l'activité de préparation de doses à administrer , vous devez avoir déposé un dossier Socle**

**Veuillez saisir le numéro du dossier Socle , numéro que vous avez reçu par mail lors du dépôt du dossier administratif**

**Nom de l'établissement (ou du GCS)**

**Personne en charge du dossier**

Nom, prénom, qualité (pharmacien ou autre)

**téléphone de la personne en charge du dossier**

## MOTIF DE LA DEMANDE

**Mentionner un ou plusieurs motifs en cochant dans la liste suivante**

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- Création de PUI
- Transfert de la PUI
- Exercice de l'activité de PDA pour le compte de la PUI
- Exercice de l'activité de PDA pour le compte d'une autre PUI

## PUI - Activité de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments ou de médicaments

- Renouvellement de l'autorisation de l'activité
- Autre (suppression de l'activité, etc.)

### A préciser

### S'il s'agit d'une nouvelle activité

Préciser le calendrier de réalisation d'éventuels travaux et la date prévisionnelle de démarrage de l'activité

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Calendrier

## PERIMETRE DE L'ACTIVITE

### L'activité de PDA réalisée par la PUI demandeur concerne :

#### Les médicaments du L.4211-1 du CSP (monopole pharmaceutique)

Cochez la mention applicable

- Oui
- Non

#### Les médicaments expérimentaux

Cochez la mention applicable

- Oui
- Non

#### Les médicaments auxiliaires

Cochez la mention applicable

- Oui
- Non

#### Elle est réalisée sous forme de Doses unitaires (DU)

Cochez la mention applicable

- Oui
- Non

#### PDA manuelle

Cochez la mention applicable

- Oui
- Non

#### PDA Automatisée

Cochez la mention applicable

- Oui

## PUI - Activité de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments ou de médicaments

Non

### **Elle est réalisée sous forme de Doses nominatives (DN) : (piluliers, sachets, anneaux, plaquettes, etc.)**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

### **PDA manuelle**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

### **PDA Automatisée**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

### **Elle est réalisée sous une autre forme**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

### **Si oui , Précisez**

### **Préciser la nature, les formes pharmaceutiques et la voie d'administration des doses préparées :**

### **Place de l'activité envisagée dans le projet pharmaceutique :**

Décrire notamment la quantification de l'activité de PDA au regard de l'activité globale de la PUI

### **La PDA comprend des opérations de déconditionnement**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

### **La PDA comprend des opérations de reconditionnement**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

## PUI - Activité de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments ou de médicaments

### **La PDA comprend des opérations de surétiquetage**

Cochez la mention applicable

 Oui Non

### **La PDA comprend des opérations de surconditionnement**

Cochez la mention applicable

 Oui Non

**Indiquer le nombre de patients/résidents concernés par la PDA sur le site principal de la PUI de l'établissement demandeur et la typologie des services ément demandeur et la typologie des services concernés**

### **Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

PDA\_Typologie des services et nombre de patients par site

### **Coopérations**

### **L'activité de PDA est menée pour le compte d'autre(s) PUI**

Cochez la mention applicable

 Oui Non

### **Médicaments du L.4211-1 du CSP (monopole pharmaceutique)**

Cochez la mention applicable

 Oui Non

### **Médicaments expérimentaux**

Cochez la mention applicable

 Oui Non

### **Médicaments auxiliaires**

Cochez la mention applicable

 Oui Non

### **Etablissements concernés**

#### **Nom et coordonnées**

#### **Typologie des services concernés (MCO, SSR, PSY, EHPAD, etc.)**

#### **Nombre de patients/résidents**

## PUI - Activité de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments ou de médicaments

### Type de PDA

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

DU

DN

Manuelle

Automatisée

### Nom et coordonnées

### Typologie des services concernés (MCO, SSR, PSY, EHPAD, etc.)

### Nombre de patients/résidents

### Type de PDA

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

DU

DN

Manuelle

Automatisée

### Nom et coordonnées

### Typologie des services concernés (MCO, SSR, PSY, EHPAD, etc.)

### Nombre de patients/résidents

### Type de PDA

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

DU

DN

Manuelle

Automatisée

### L'activité de PDA est menée pour le compte d'autre(s) structure(s) sans PUI :

Cochez la mention applicable

## PUI - Activité de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments ou de médicaments

Non

### **Médicaments du L.4211-1 (monopole pharmaceutique)**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

### **Médicaments expérimentaux**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

### **Médicaments auxiliaires**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

### **Liste des Etablissements concernés**

#### - Nom et coordonnées

#### - Typologie des services concernés (MCO, SSR, PSY, EHPAD, etc.)

#### - Nombre de patients/résidents

#### - Type de PDA

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

DU

DN

Manuelle

Automatisée

#### - Nom et coordonnées

#### - Typologie des services concernés (MCO, SSR, PSY, EHPAD, etc.)

#### - Nombre de patients/résidents

## PUI - Activité de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments ou de médicaments

### - Type de PDA

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

DU

DN

Manuelle

Automatisée

### - Nom et coordonnées

### - Typologie des services concernés (MCO, SSR, PSY, EHPAD, etc.)

### - Nombre de patients/résidents

### - Type de PDA

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

DU

DN

Manuelle

Automatisée

### L'activité de PDA est confiée partiellement à une autre PUI

Cochez la mention applicable

Oui

Non

### Nom, coordonnées et statut de la PUI prestataire

### Médicaments du L.4211-1 (monopole pharmaceutique)

Cochez la mention applicable

Oui

Non

### Médicaments expérimentaux

Cochez la mention applicable

Oui

Non

## PUI - Activité de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments ou de médicaments

### **Medicaments auxiliaires**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

### Décrire les modalités de la coopération

## PERSONNEL

### Pharmacien en charge de l'activité de PDA

#### Nom et prénom

#### Téléphone

#### Adresse email

### Décrire les modalités de remplacement du pharmacien en charge de l'activité

### Décrire les modalités de formation et d'habilitation du personnel pour l'exécution des opérations de cette activité :

### Décrire les précautions prises relatives à la santé, à la sécurité, à l'hygiène et à l'habillage du personnel pour la réalisation de l'activité de PDA :

## LOCAUX

### Travaux prévisionnels

Cochez la mention applicable

Oui

Non

### Si oui, préciser le périmètre et le calendrier de réalisation

### Locaux dédiés à l'activité et fermés

Cochez la mention applicable

## PUI - Activité de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments ou de médicaments

Non

### Si Non, détailler l'organisation des espaces

#### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Localisation des locaux

#### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Plan de masse de la PUI par rapport à l'établissement

#### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Plan coté des locaux

Plan coté des locaux, de préférence au format A3, avec emplacement à taille réelle des équipements, précisant la superficie totale de chaque zone, toutes les ouvertures et accès ainsi que la localisation des contrôles d'accès, les lieux d'exercice des opérations relatives à l'activité de PDA (en particulier les emplacements des zones de déconditionnement, de stockage, de production, de nettoyage, de rangement, sas pour l'habillage, zone de quarantaine)

#### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Un ou plusieurs plans précisant les flux des personnes, des produits et des déchets liés aux opérations pharmaceutiques et précisant l'implantation des équipements principaux (permettant de montrer la conformité aux BPPH chapitre 3)

### Décrire les locaux permettant la réalisation de l'activité PDA en vue de démontrer leur conformité aux BPPH, notamment

- éclairage, emplacement des fenêtres, puits de lumière,
- nature des revêtements des surfaces apparentes (sols, murs, plafonds, plan de travail),
- isolation,
- dispositions prises pour réguler et suivre la température et l'hygrométrie des locaux,
- ventilation des locaux,
- canalisations et gaines installées de façon à ne pas créer de recoins,
- etc.

### Description des locaux

### Décrire les conditions de sécurisation des locaux

### Décrire les conditions d'entretien des locaux et surfaces de travail

## EQUIPEMENTS

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

liste des équipements et matériels utilisés pour la PDA

Décrire des modalités de qualification des équipements et du matériel ainsi que leur fréquence

Décrire les modalités de nettoyage des équipements et la traçabilité des opérations effectuées

Décrire des modalités de maintenance des équipements et du matériel ainsi que leur fréquence

## SYSTEME D'INFORMATION

Généralités

Nom du logiciel utilisé

Fonction (prescription, gestion des stocks, analyse pharmaceutique, administration, automate, etc.)

Version

Validé

Notamment qualification, certification HAS, marquage CE

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Date

Interopérabilité avec d'autres logiciels

Cochez la mention applicable

## PUI - Activité de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments ou de médicaments

Non

### Lesquels

### Nom du logiciel utilisé

### Fonction (prescription, gestion des stocks, analyse pharmaceutique, administration, automate, etc.)

### Version

### Validé

Notamment qualification, certification HAS, marquage CE

Cochez la mention applicable

Oui

Non

### Date

### Interopérabilité avec d'autres logiciels

Cochez la mention applicable

Oui

Non

### Lesquels

### Nom du logiciel utilisé

### Fonction (prescription, gestion des stocks, analyse pharmaceutique, administration, automate, etc.)

### Version

### Validé

Notamment qualification, certification HAS, marquage CE

Cochez la mention applicable

Oui

Non

### Date

## PUI - Activité de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments ou de médicaments

### Interopérabilité avec d'autres logiciels

Cochez la mention applicable

Oui

Non

### Lesquels

Décrire synthétiquement le système d'information incluant l'infrastructure matérielle et logicielle ainsi que les modalités de sauvegarde et de sécurisation dans laquelle la PDA s'inscrit :

Décrire les moyens des sauvegardes informatiques, notamment rythmes et support

Indiquer la solution dégradée envisagée en cas de panne informatique

Décrire les moyens mis en œuvre pour protéger les données de santé à caractère personnel

## FONCTIONNEMENT

### Horaires de fonctionnement de l'unité de PDA

Préciser les horaires de fonctionnement de l'unité de PDA et/ou joindre le planning de l'activité

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Document

### Adéquation des moyens alloués à la PUI pour l'exercice de l'activité de PDA

Décrire les éléments permettant de justifier que les ressources et les moyens mis en œuvre (personnel, locaux, équipements, etc.) seront adaptés à l'activité réalisée :

## PUI - Activité de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments ou de médicaments

Le cas échéant, décrire les résultats de l'analyse d'opportunité pour l'implémentation d'une solution automatisée pour la délivrance nominative : cf. site de l'ARS IDF « Automatisation du circuit du médicament » :

### Modalités de réalisation de l'activité de PDA

Décrire ou fournir le schéma du processus de préparation des doses de la prescription à l'administration au patient (lieux, opérations, acteurs, contrôles, transport, etc.) :

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Le cas échéant , schéma du processus de préparation des doses à administrer

### Modalités de fonctionnement les week-end et jours fériés

Décrire les modalités de gestion des préparations des doses à administrer retournées par le service de soins ou l'établissement à la PUI :

En cas de PDA automatisée, décrire les modalités de fonctionnement en mode dégradé :

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Procédure de la PDA automatisée en mode dégradé

### Modalités de transport en cas de coopération

Décrire les moyens de transport et de livraison des produits concernés par l'activité de PDA y compris les conditions de sous-traitance du transport (fournir projet ou convention de sous-traitance des transports) :

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- En cas de coopération , le projet ou convention de sous-traitance des transports des doses à administrer

# PUI - Activité de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments ou de médicaments **GESTION DE LA QUALITE**

Décrire synthétiquement le système qualité pharmaceutique dans lequel s'inscrit la PDA et les conditions de sécurisation de la documentation pharmaceutique (éléments de traçabilité) :

Décrire l'impact de la PDA sur la gestion des DLU , la gestion des non-conformités, réclamations, rappels de lots :

**Une étude des risques de l'activité a-t-elle été réalisée ?**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

**Indiquer l'outil utilisé**

## **Annexes - Pièces justificatives**

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

- Organigramme reflétant l'organisation pharmaceutique de la PUI sur lequel figureront les postes clés (préciser s'ils sont occupés par des pharmaciens) et les liens hiérarchiques et fonctionnels personnel

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

- Plan de formation prévisionnel pour l'année N et N-1 personnel

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

- Planning type hebdomadaire de l'activité PDA

Préciser les horaires de fonctionnement

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

- Un ou plusieurs plans précisant les flux des personnes, des produits et des déchets liés aux opérations pharmaceutiques et précisant l'implantation des équipements principaux (permettant de montrer la conformité aux BPPH chapitre 3) locaux

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

- Projet de convention de coopération (ou convention de coopération si renouvellement) lorsque la PUI exerce une activité de PDA (tout ou partie) pour le compte d'une autre PUI ou pour le compte d'une structure sans PUI ou confie l'activité de PDA en partie à une autre PUI.

coopération

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

- Calendrier de montée en charge de l'activité

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

- Fiche(s) de poste/fonction du personnel affecté à l'activité PDA

personnel

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

- La liste des procédures et modes opératoires relatifs à l'activité de la PDA

système qualité

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

- Les résultats de l'analyse et de la cartographie des risques du processus de la préparation des doses à administrer ainsi que le plan d'actions mis en œuvre qui en découle (déconditionnement, étiquetage, contrôle libératoire...)

système qualité

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

- Procédure de contrôle des doses préparées avant délivrance ou dispensation aux services

système qualité

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

- Procédure de fonctionnement en mode dégradé ou en cas d'incident afin d'assurer la continuité de l'activité

système qualité

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

- Procédure relative à la gestion des non-conformités et des réclamations

système qualité

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

- Procédure de nettoyage des équipements automatisés

**Engagements du représentant légal de l'établissement**

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

- Courrier d'engagements du représentant légal de l'établissement

- S'assurer de la conformité des locaux aux BPPH : revêtement des surfaces apparentes (sols, murs, plafonds, plan de travail), isolation adaptée, canalisations et gaines installées de façon à ne pas créer de recoins, ventilation adaptée ainsi que suivi de la température et de l'hygrométrie au sein des locaux de l'activité.

- Disposer d'un manuel qualité adapté à l'activité.

- Si non effectué, réaliser une cartographie des risques du processus de la préparation des doses à administrer ainsi que le plan d'actions mis en œuvre qui en découle (déconditionnement, étiquetage, contrôle libératoire...) – cf. arrêté du 6 avril 2011.

- Réaliser un retour d'expérience sur l'activité de PDA à échéance d'un an après le démarrage avec communication des résultats à l'Agence régionale de santé.

**Autres éléments utiles à l'instruction du dossier**