

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

Organisme : QSPHARMBIO

Identité du demandeur

Email	<input type="text"/>
Civilité	<input type="text"/>
Nom	<input type="text"/>
Prénom	<input type="text"/>

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

Veillez 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 ement 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

Médicaments 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