

Démarche : PUI - Activité de réalisation des préparations magistrales (hors préparations stériles ou contenant des substances dangereuses)

Organisme : QSPHARMBIO

Identité du demandeur

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

Formulaire

Ce dossier concerne les demandes d'autorisation de PUI dans le cadre des activités non à risque

Ce dossier rentre dans le cadre d'une demande d'autorisation de PUI ne réalisant pas d'activités comportant des risques particuliers

Il exclut la réalisation de préparations magistrales stériles ou contenant des substances dangereuses (Art. R. 5126-33)

Avant de déposer un dossier technique pour l'activité de réalisation des préparations magistrales, 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

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

1. MOTIF DE LA DEMANDE

Mentionner un ou plusieurs motifs en cochant dans la liste suivante

PUI - Activité de réalisation des préparations magistrales (hors préparations stériles ou contenant

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
- Réalisation de préparations magistrales pour la PUI
- Réalisation de préparations magistrales pour le compte d'une autre PUI
- Renouvellement de l'autorisation de l'activité
- Autre (suppression de l'activité,...)

2. ACTIVITE

Jours et heures d'ouverture de l'unité de préparation

Organisation des week-end et jours fériés

Type de préparations réalisées

En unités de prise ou conditionnements primaires (flacons, gélules,...)

Avez-vous réalisé une évaluation du risque lié aux préparations permettant de s'assurer de leur faisabilité technique (données toxicologiques relatives aux substances) ?

Cochez la mention applicable

- Oui
- Non

Votre évaluation des risques a-t-elle démontré que les préparations réalisées ne présentent pas de risque pour le personnel et l'environnement ?

Cochez la mention applicable

- Oui
- Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Veuillez compléter ce tableau

Support de prescription

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- Ordonnance papier
- Logiciel de prescription

Préciser le nom du logiciel

PUI - Activité de réalisation des préparations magistrales (hors préparations stériles ou contenant)

Modèle d'ordonnance

Modalités de réception et acceptation par le pharmacien des matières premières à usage pharmaceutique et articles de conditionnement

Registre des matières premières et articles de conditionnement : modalités d'enregistrement

Description du fonctionnement en mode dégradé du préparatoire

exemple : panne informatique

L'activité est-elle réalisée pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI ?

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Nombre de PUI donneurs d'ordre

Identité des PUI donneuses d'ordre

Type de préparations et volumes annuel

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Modèle de convention lorsque la PUI réalise des préparations magistrales pour le compte d'autres PUI

Les préparations sont elles délivrées à professionnels de santé libéraux?

Article L5126-6 3°

Cochez la mention applicable

Oui

Non

PUI - Activité de réalisation des préparations magistrales (hors préparations stériles ou contenant)

Identités des professionnels bénéficiaires

Les préparations sont-elles sous-traitées à un établissement pharmaceutique ?

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Identité et coordonnées du (des) établissement(s) pharmaceutique(s) prestataire(s)

Type de préparations et volumes annuel

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Modèle de convention lorsque la PUI réalise des préparations pour le compte de praticiens libéraux

La réalisation de certaines opérations de contrôle de préparations est-elle confiée à un laboratoire sous-traitant?

Art. R. 5126-21

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Coordonnées du laboratoire sous-traitant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Contrat de sous-traitance

3. PERSONNEL

Nom du pharmacien responsable de l'activité

Temps de présence du pharmacien responsable sur l'activité du préparatoire

PUI - Activité de réalisation des préparations magistrales (hors préparations stériles ou contenant des substances irritantes)

Modalités de remplacement du pharmacien responsable lors des congés et des formations

Plan de formation initiale et continue d'adaptation à l'activité de préparations pour l'année n et n-1 du personnel

Modalités d'habilitation et de maintien des compétences

Formation du personnel à la nature des produits manipulés, les risques encourus et les dispositifs de protection adaptés y compris pour le personnel de maintenance et de bionettoyage

Ex : solvants analytiques

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Personnel participant à l'activité de préparation

Organigramme hiérarchique / effectifs totaux et ETP par catégorie de personnel

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Fiches de poste des différentes catégories de personnels

4. LOCAUX

En cas de nouvelle activité ou de modification des locaux : calendrier de mise en oeuvre

Préciser la date de démarrage de l'activité dans les nouveaux locaux

Conditions de stockage des matières premières, articles de conditionnement préparations terminées

Description synthétique des conditions d'entretien des locaux et surfaces des activités

PUI - Activité de réalisation des préparations magistrales (hors préparations stériles ou contenants)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Plan indiquant le positionnement des locaux du préparatoire au sein de la PUI

Le plan coté précise l'intitulé des pièces et leur superficie.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Plan du préparatoire

Faisant apparaître :

Emplacement équipements

Flux de personnels, des matières premières, des préparations terminées, et des déchets.

Zone d'habillage,

Zone de préparation,

Zone de quarantaine,

zone de stockage,

Sas,

guichet,

Bureau, salle de pause, archivage, local ménage

Echantillothèque

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Plan des locaux de contrôles (si plan distinct)

5. EQUIPEMENTS ET SYSTEMES D'INFORMATION

Description des moyens en équipements permettant la réalisation de préparations

Précisez les dates de mise en service des équipements

Modalités d'étalonnage des appareils de mesure

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Plan de maintenance des équipements

Nombre de postes informatiques et leur emplacement

Nom des logiciels utilisés

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Rapport de validation/qualification des logiciels utilisés

Liste des équipements de contrôle

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Rapports de qualification des différents équipements

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Certificat d'étalonnage (balances...)

Liste des équipements et dispositifs de protection du personnel (y compris le personnel de maintenance et de bionettoyage)

6. FONCTIONNEMENT

Une analyse pharmaceutique de la prescription est-elle systématiquement réalisée ?

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Une analyse technico-réglementaire est-elle effectuée préalablement à toute préparation ?

(cf BPP 1.15 et annexe 2 - Renseignements concernant la préparation, positionnement dans l'arsenal thérapeutique , valeur ajoutée de la préparation, évaluation du risque de la préparation , faisabilité technique)

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Détailler les éléments de cette analyse

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

joindre la procédure correspondante

Un dossier de préparation est-il constitué (cf BPP 4.30 et annexe 2)

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Un dossier de lot pour chaque préparation est-il constitué (cf BPP 4.36 et suivants) ?

Cochez la mention applicable

Oui

Non

PUI - Activité de réalisation des préparations magistrales (hors préparations stériles ou contenant)

Disposez-vous d'un livre registre des préparations (ordonnancier) (cf BPp 4.44)

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Description des différents contrôles réalisés pendant et après la fabrication des préparations

La libération est-elle tracée par le pharmacien?

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Support de traçabilité et éléments pris en compte

7. ASSURANCE QUALITE - GESTION DES RISQUES

Gestion de la qualité

description du système, gestion documentaire, gestion des risques a priori, actions correctives

Modalités de signalement, traitement et suivi des non-conformités

Dont plan d'actions découlant de l'analyse des non-conformités

Modalités de gestion des déchets liés aux préparations

Modalités de retour de préparations dont les matières premières font l'objet d'un retrait

Modalités de transport des préparations

PUI - Activité de réalisation des préparations magistrales (hors préparations stériles ou contenant)
- en propre pour l'établissement,
- dans le cadre de coopérations

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Liste de l'ensemble des procédures et modes opératoires relatifs aux préparations magistrales

Préparation, contrôle, libération, échantillonnage, mode dégradé, gestion des non-conformités

Autres éléments utiles à l'instruction du dossier

8. ENGAGEMENT

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 BPP : 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 de préparation magistrale.
- Procéder à une analyse technico-réglementaire préalablement à la prise de toute décision de réalisation d'une préparation
- Mettre en œuvre les nouvelles bonnes pratiques de préparation applicables depuis septembre 2023.