

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 des produits dangereux)

### 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 des produits dangereux)

### 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

**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**

**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 nettoyage**

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 contenant des produits dangereux)

### 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 des produits dangereux)

**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 des produits dangereux)

- 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.