Démarche : PUI - Activité de réalisation des préparations magistrales (hors

préparations stériles ou contenant des substances dangereuses)

Organisme : QSPHARMBIO

Email

Ide	entit	é di	u d	em	and	leur
IUC	31 I L I L	c u	u u	CIII	aliv	1CUI

Civilia 4	
Civilité	
Nom	
Prénom	
Formulaire	
Ce dossier rentre dans le risques particuliers Il exclut la réalisatio dangereuses (Art. R Avant de déposer un doss déposé un dossier socle	emandes d'autorisation de PUI dans le cadre des activités non à risque cadre d'une demande d'autorisation de PUI ne réalisant pas d'activités comportant des on de préparations magistrales stériles ou contenant des substances 5126-33)  sier technique pour l'activité de réalisation des préparations magistrales, vous devez avoir du dossier Socle , numéro que vous avez reçu par mail lors du dépôt du dossier adminsitratif
Nom de l'établissement (	ou du GCS)
Personne en charge du de Nom, prénom, qualité (ph	
Téléphone de la personne	en charge du dossier
Veuillez saisir le numéro d	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 contena 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  Ueuillez 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 stér	iles ou contenan
Modèle d'ordonnance	
Modalités de réception et acceptation par le pharmacien des matières premières à usage pharmaceutique conditionnement	et articles de
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	

dentités des professionnels bénéficiaires	1
es préparations sont-elles sous-traitées à un établissement pharmaceutique ? Cochez la mention applicable Oui	I
¬	
dentité et coordonnées du (des) établissement(s) pharmaceutique(s) prestataire(s)	
dentite et cool données de (des) etablissement(s) pharmaceotique(s) prestataire(s)	
Type de préparations et volumes annuel	
	l
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-tr Art. R. 5126-21	raitant
Cochez la mention applicable	
Oui	
□ Non	
Coordonnées du laboratoire sous-traitant	
Secretariness de laboratoire soos traiteire	
Pièce justificative à joindre en complément du dossier	
Contrat de sous-traitance	
3. PERSONNEL	
Nom du pharmacien responsable de l'activité	
	ı
Temps de présence du pharmacien responsable sur l'activité du préparatoire	Ī
	1

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

PUI - Activité de réalisation des préparations magistrales (hors préparations stériles ou contena 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
1

PUI - Activité de réalisation des préparations magistrales (hors préparations stériles ou contenan
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 apparaitre : 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

PUI - Activité de réalisation des préparations magistrales (hors préparations stériles ou contenar
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 contenan
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	
<b>Gestion de la qualité</b> 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 gestion des déchets liés aux préparations	
Modalités de gestion des déchets liés aux préparations	
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 sté en propre pour l'établissement, dans le cadre de coopérations	riles ou contenan
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
- Mettre en œuvre les nouvelles bonnes pratiques de préparation applicables depuis septembre 2023.