

Démarche : PUI - Dossier PUI SDIS

Organisme : QSPHARMBIO

## Identité du demandeur

Email

Civilité

Nom

Prénom

## Formulaire

Cette démarche concerne les dossiers prévus à l'article R.5126-74 du CSP, dans le cadre du renouvellement des autorisations de PUI des services d'incendie et de secours, prévu à l'article 4 du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur

### 1. MOTIF(S) ET OBJET DE LA DEMANDE

Dans les formulaires, la mention "facultatif" signifie "le cas échéant"

L'établissement concerné par la question doit compléter la réponse

#### Personne en charge du dossier

Nom, prénom et qualité (pharmacien ou autre)

#### Téléphone de la personne en charge du dossier

Permettant de la joindre concernant l'instruction

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

- Courrier du président du conseil d'administration du service d'incendie et de secours explicitant la demande d'autorisation »

Conformément à l'article R. 5126-74 du CSP

#### Des modifications de la PUI ont elles été effectuées depuis la dernière autorisation octroyée ?

Cochez la mention applicable

- Oui

- Non

**Si une nouvelle mission ou activité est sollicitée pour la PUI, indiquer le calendrier de mise en œuvre souhaité**

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

Joindre le planning si nécessaire

## **2. PRESENTATION DU SERVICE D'INCENDIE ET DE SECOURS**

### **2.1. Auteur de la demande**

**Nom du service d'incendie et de secours**

**Nom du président du conseil d'administration du service d'incendie et de secours**

**Adresse complète (numéro, voie, code postal, ville)**

**N° de téléphone**

**Email**

### **2.2. Organisation du service départemental d'incendie et de secours**

**Décrire l'organisation du service départemental d'incendie et de secours en listant toutes les entités qui en dépendent et en précisant les groupements et sous-directions.**

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

Un organigramme peut également être joint

**Indiquer le nombre d'interventions de secours à personne effectuées au cours de l'année précédant cette demande d'autorisation**

### 3. DESCRIPTION GENERALE DE LA PUI

#### 3.1. Organisation et effectifs de la PUI

Nom, prénom du pharmacien de sapeurs-pompiers chargé de la gérance de la PUI

Email PUI

Email pharmacien de sapeurs-pompiers chargé de la gérance de la PUI

Téléphone

Indiquer les horaires hebdomadaires de présence du (des) pharmacien(s) sur chaque site d'implantation de la PUI

Indiquer les modalités de remplacement du pharmacien de sapeurs-pompiers chargé de la gérance de la PUI

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

PUI SDIS socle\_Effectifs et répartition temps de travail

**Une évolution des effectifs pharmaciens est-elle prévue?**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Détailler les évolutions

ETP concernées / échéancier

**Une évolution des effectifs non pharmaciens est-elle prévue?**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Détailler les évolutions des effectifs non pharmaciens

## PUI - Dossier PUI SDIS

ETP concernées / échéancier

Indiquer l'effectif du personnel soutenu (personnels administratifs, techniques et spécialisés/PATS)

### 3.2. Missions et activités de la PUI Missions de la PUI (art. R.5126-68 et R.5126-71 CSP)

Missions de la PUI (I de l'art. L.5126-1 CSP) :

**La PUI assure la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, et en assure la qualité**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

**La PUI répond aux besoins pharmaceutiques de la médecine d'aptitude, de prévention et de soins assurés auprès du personnel du SDIS**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Détailler

**La PUI assure d'autres missions**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Les détailler

Activités de la PUI (art. R.5126-9 1°, 2° 10° CSP) :

**La PUI réalise la préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 ou des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1 du CSP**

Cochez la mention applicable

## PUI - Dossier PUI SDIS

Non

### Les détailler

#### **La PUI réalise des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

### Les détailler

#### **La PUI réalise la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 du CSP**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

### Les détailler

#### **Coopérations de la PUI avec d'autres PUI (art. R.5126-72 du CSP)**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

### Pour quelles activités

### Commentaire

### 3.3. Centres et services approvisionnés par la PUI

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

Lister toutes les entités approvisionnées par la PUI

# PUI - Dossier PUI SDIS

## 3.4 Equipements du SDIS dotés en produits de la PUI

Indiquer le nombre de véhicules de secours d'urgence aux victimes

Indiquer le nombre de voitures radiomédicalisées

Indiquer le nombre et la composition de lots médicaux

Commentaire

## 4. LOCAUX

### 4.1. Sites d'implantation des locaux de la PUI

Les locaux de la PUI sont ils implantés sur un seul site géographique

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Indiquer l'adresse du site géographique d'implantation de la PUI

Indiquer les noms et adresses du site principal d'implantation de la PUI et de ses sites secondaires

Commentaires éventuels

### 4.2. Evolution des locaux de la PUI

Date et périmètre des derniers travaux réalisés au sein de la PUI

## PUI - Dossier PUI SDIS

**Des travaux au sein des locaux de la PUI sont-ils prévus à court/moyen terme**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

**Préciser la nature des travaux envisagés et le planning de réalisation**

**Commentaires éventuels**

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

Emplacement des locaux , document à compléter

### 4.3. Conception des locaux de la PUI

Décrire les modalités de sécurisation de la PUI :

Décrire les différentes pièces de la PUI en vue notamment de démontrer leur conformité aux bonnes pratiques de pharmacie des SDIS (cf. arrêté du 10 mars 2014)

Décrire les locaux affectés à la livraison et à la réception des produits de santé, y compris les moyens de protection contre les intempéries et préciser l'organisation retenue pour identifier les produits en attente de réception (zone de quarantaine) :

Décrire les conditions de stockage des produits refusés/périmés/rappelés et préciser leur localisation au sein de la PUI

Décrire l'aménagement et l'équipement de la pharmacie permettant une délivrance rapide et aisée aux structures desservies :

# PUI - Dossier PUI SDIS

Décrire les conditions de stockage des gaz médicaux et des produits inflammables :

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

- Plan(s) de masse situant les locaux de la PUI sur le(s) sites et précisant leur destination

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

- Plan(s) coté(s) et détaillé(s) des locaux de la PUI précisant la superficie de chaque pièce, l'emplacement des équipements et les flux produits et personnel

## 5. EQUIPEMENTS

Liste et caractéristiques des équipements

Nom de l'équipement

Fonction

Fabricant

Date de mise en service

Date de dernière qualification

Nom de l'organisme ayant effectué la qualification

Date de dernière maintenance

Nom de l'organisme ayant effectué la maintenance

Nom de l'équipement

Fonction

Fabricant

Date de mise en service

Date de dernière qualification

## PUI - Dossier PUI SDIS

Nom de l'organisme ayant effectué la qualification

Date de dernière maintenance

Nom de l'organisme ayant effectué la maintenance

Nom de l'équipement

Fonction

Fabricant

Date de mise en service

Date de dernière qualification

Nom de l'organisme ayant effectué la qualification

Date de dernière maintenance

Nom de l'organisme ayant effectué la maintenance

Décrire les conditions de stockage des médicaments stupéfiants (lieu(x), équipement(s), modalités de surveillance, etc.) :

Décrire les conditions de stockage des médicaments dérivés du sang :

Décrire les conditions de stockage des dispositifs médicaux stériles :

## 6. SYSTEMES D'INFORMATION

### 6.1 Généralités :

chaque logiciel utilisé

Nom du logiciel utilisé

Fonction

Version

Certifié /validé

Marquage CE, certification HAS

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Si oui date

Si oui lesquels

Interopérabilité avec d'autres logiciels

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Si oui lesquels

Nom du logiciel utilisé

Fonction

Version

Certifié /validé

Marquage CE, certification HAS

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Si oui date

# PUI - Dossier PUI SDIS

Si oui lesquels

## Interopérabilité avec d'autres logiciels

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Si oui lesquels

## Nom du logiciel utilisé

## Fonction

## Version

## Certifié /validé

Marquage CE, certification HAS

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Si oui date

Si oui lesquels

## Interopérabilité avec d'autres logiciels

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Si oui lesquels

Décrire les modalités de sauvegarde (rythmes et support), d'archivage et de sécurisation des données :

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, informatiques et papiers :

## 7. FONCTIONNEMENT

cf. arrêté du 10 mars 2014 fixant les conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours, et arrêté du 7 août 2023 fixant les conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours. »

### 7 .1. Prescription et administration des produits de santé

La liste départementale des médecins de sapeurs-pompiers prescripteurs, habilités à prescrire les médicaments, objets ou produits mis à disposition par la pharmacie à usage intérieur du service d'incendie et de secours, pour l'exercice de leurs missions de sapeurs-pompiers, est mise à jour régulièrement et communiquée au pharmacien chargé de la gérance de la PUI (la liste comporte les nom, prénom, numéro d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) et la signature des personnels concernés)

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Expliquer les raisons

La liste départementale actualisée des infirmiers de sapeurs-pompiers est-elle mise à jour régulièrement et communiquée au pharmacien chargé de la gérance de la PUI (la liste comporte les nom, prénom, numéro d'inscription à l'ordre ou numéro RPPS, habilitations particulières et la signature des personnels concernés

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Expliquer les raisons

Des protocoles thérapeutiques de prise en charge des patients ou des victimes peuvent-ils être mis en œuvre par des infirmiers de sapeurs-pompiers formés et habilités par le médecin-chef dirigeant la sous-direction santé (exemple, protocoles infirmiers de soins d'urgence/PISU)

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Un exemplaire de chaque protocole infirmier de soins d'urgence en vigueur, daté et signé par le médecin-chef est-il remis au pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur

Cochez la mention applicable

Oui

## PUI - Dossier PUI SDIS

Non

**La liste départementale actualisée des sapeurs-pompiers, habilités à réaliser des actes de soins d'urgence est elle mise à jour régulièrement et communiquée au pharmacien chargé de la gérance de la PUI (la liste comporte les nom, prénom, numéro de matricule, habilitations particulières et la signature des personnels concernés)**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

### Expliquer les raisons

**Le pharmacien chargé de la gérance de la PUI dispose t'il de la liste des médecins régulateurs du service d'aide médicale urgente habilités à prescrire les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 du code la santé publique et les dispositifs médicaux stériles délivrés par la pharmacie à usage intérieur du service d'incendie et de secours (la liste comporte les nom, prénom, numéro RPPS, le lieu d'affectation et la signature des professionnels concernés)**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

### Commentaires éventuels

## 7.2. Analyse pharmaceutique et dispensation des produits de santé

Décrire les modalités de validation pharmaceutique des fiches d'opérations de secours ou joindre la procédure rédigée à cet effet (cf. art.10 de l'arrêté du 7 août 2023)

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Document

**Le suivi et le renouvellement des dotations de médicaments et dispositifs médicaux au sein des unités opérationnelles et entités fonctionnelles sont ils organisés ?**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Joindre la procédure établie à cet effet

## 7.3. Approvisionnement et transport des produits de santé

## PUI - Dossier PUI SDIS

Décrire les modalités de livraison (notamment en dehors des horaires d'ouverture de la PUI) et de réception (type de contrôles effectués à réception, etc.) des produits de santé ou joindre la procédure rédigée à cet effet

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Document

Décrire les modalités de transport des médicaments ou des dispositifs médicaux stériles entre la PUI et les lieux de stockage délocalisés (cf. art 15 de l'arrêté du 7 août 2023)

## 8. GESTION DE LA QUALITE

**Un système qualité de la PUI est-il en place et s'intègre-t-il dans celui du SDIS ?**

Cochez la mention applicable

- Oui

- Non

**Le pharmacien gérant est-il responsable de l'application du système qualité à la PUI ?**

Cochez la mention applicable

- Oui

- Non

**Maitrise des non-conformités :**

**-Des actions préventives tracées sont-elles prises pour éviter la survenue de non-conformités ?**

Cochez la mention applicable

- Oui

- Non

**-Des actions curatives tracées sont-elles prises pour résoudre les non-conformités constatées ?**

Cochez la mention applicable

- Oui

- Non

**Une auto-évaluation de la PUI est-elle réalisée régulièrement ?**

Cochez la mention applicable

- Oui

- Non

**Indiquer la fréquence des auto-évaluations**

## PUI - Dossier PUI SDIS

Indiquer les résultats et la date de la dernière auto-évaluation.

Apporter des explications

**Un audit par une personne extérieure et indépendante de la PUI mais compétente dans le domaine est-il réalisé ?**

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Indiquer la fréquence des audits

Indiquer les résultats et la date du dernier audit

Apporter de explications

## Pièces justificatives

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

- Organigramme hiérarchique et fonctionnel général de l'ensemble du personnel (pharmacien assurant la gérance, pharmacien(s) adjoint(s), préparateurs, agents, internes, autres) avec précision le cas échéant du site d'implantation d'exercice

personnel

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

- Fiches de poste/fonction du personnel affecté à la PUI

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

- Plans de formation années N et N-1

personnel

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

-

## PUI - Dossier PUI SDIS

locaux

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

- Le cas échéant, planning de réalisation des travaux de la PUI

locaux

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

- Plan(s) mentionnant les flux produits et personnel

locaux

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

- En cas de coopération entre PUI, la convention ou le projet de convention

coopération

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

- Copie des diplômes des préparateurs en pharmacie (correspondance nom de jeune fille/nom marital)

ou à défaut attestation sur l'honneur du représentant légal de la détention des diplômes des préparateurs

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

- Liste des procédures et modes opératoires applicables à la PUI

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 de la PUI

système qualité

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

- Procédure relative à la gestion des non-conformités et des réclamations liées à l'activité de la PUI

On entend par non conformité tout dysfonctionnement / anomalie par rapport aux procédures de la PUI , nécessitant notamment une analyse des causes et la prise de mesures adaptées (immédiates / long terme) pour éviter sa reproductibilité

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

- Procédure de gestion des alertes et retraits de lot

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

- Procédure de gestion des événements indésirables (y compris graves)

## **J'ai pris connaissance que l'ARS en charge de ma demande procède à un traitement de mes données personnelles pour sa gestion et son suivi.**

Les données relatives à votre dossier sont conservées XX ans à compter de la clôture de l'instruction du dossier et sont uniquement destinées aux services internes de l'ARS.

En effet, l'agence régionale de santé en charge de votre dossier procède à un traitement de données personnelles. Ce traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle l'ARS, en sa qualité de responsable du traitement, est soumise en application de l'article 6.1.c du Règlement général sur la protection des données (RGPD) du 27 avril 2016. Conformément au RGPD et à la loi n° 78-du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi informatique et libertés) et dans les conditions prévues par ces mêmes textes, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant. Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos

## PUI - Dossier PUI SDIS

données. Vous pouvez exercer ces droits, en vous adressant au délégué à la protection des données de l'ARS en charge de votre dossier (mail disponible sur le site internet de l'ARS concernée). Vous disposez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), si vous considérez que le traitement de données à caractère personnel vous concernant constitue une violation du RGPD et de la loi informatique et libertés.

Cochez la mention applicable

Oui

Non