

Démarche : ARS Bretagne - PUI - Demande d'autorisation pour une PUI sans activité à risque d'un établissement de santé ou médico-social V2023/08

Organisme : Direction adjointe Hospitalisation

Identité du demandeur

Email

Etablissement
SIRET

Dénomination

Forme juridique

Formulaire

Dans le cadre d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation de Pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou médico-social sans activité pharmaceutique à risque particulier, conformément au décret n°2019-489 du 21 mai 2019, cette démarche permet de compléter un dossier-type d'autorisation et de le transmettre à l'ARS Bretagne.

PARTIE I

Le dossier de demande d'autorisation doit comporter des renseignements généraux concernant la PUI (article R5126-27 du code de la santé publique)

Préciser le nom du demandeur et sa fonction

Préciser le numéro FINESS juridique (EJ) de l'établissement au sein duquel est implanté la PUI

EJ :

Identité de la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou du représentant légal de la personne morale intéressée.

Civilité de la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou du représentant légal de la personne morale intéressée.

☐ Mme

☐ M.

Prénom et NOM de la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou du représentant légal de la personne morale intéressée.

ARS Bretagne - PUI - Demande d'autorisation pour une PUI sans activité à risque d'un établissement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Lettre de demande (article R5126-27)

Joindre la lettre de demande de renouvellement d'autorisation de PUI ou d'autorisation de création de PUI signée par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée.

Preciser l'adresse électronique à laquelle le pharmacien gérant de la PUI peut être joint

Preciser le numéro de téléphone auquel le pharmacien gérant de la PUI peut être joint

Préciser le nom et l'adresse de la PUI et le nom et l'adresse des sites de PUI de l'établissement

Le dossier de demande d'autorisation doit comporter des renseignements généraux concernant la PUI (article R5126-27 du code de la santé publique)

R5126-27 5° : Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie

R5126-27 7° : Un plan détaillé et coté de l'ensemble des locaux de la PUI

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Fournir un plan détaillé et coté de l'ensemble des locaux de la PUI y compris les locaux de stockage annexe, le stockage des gaz médicaux, des produits inflammables, sites de PUI...

R5126-27 4° : Les effectifs de pharmaciens prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie, ainsi que leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires.

R5126-27 8° : Les effectifs globaux de personnels, autres que pharmaciens affectés à la PUI par catégorie sur chaque site d'implantation de la PUI.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Organigramme de la PUI

Transmettre l'organigramme de la PUI.

Temps de présence du pharmacien gérant

en nombre de demi-journée par semaine (1 temps plein = 10 demi-journées)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste du personnel de la PUI

Par site de PUI indiqué au R5126-27 5°, préciser le nombre de chaque catégorie de personnel (préparateurs, internes, administratifs...), le nom des docteurs en pharmacie, le temps de présence en demi-journées pour chaque pharmacien sur chaque site.

R5126-27 1° : Le nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement par la pharmacie, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives.

L'ARS dispose aussi pour les établissements MCO, SSR, PSY, HAD des données du dernier bilan PMSI publié.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Données d'activité

Indiquer le nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement par la pharmacie, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives.

R5126-27 9° : Les modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait des médicaments et des produits ou objets mentionnés aux articles L4211-1 et L5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles sur le ou les sites desservis par la PUI.

Médicaments

Pour les médicaments préciser : Nombre de lits et places en dispensation nominative et fréquence des livraisons par sites desservis.

Dispositifs médicaux

Pour les dispositifs médicaux stériles (livrés stériles par le fournisseur) préciser : fréquence des livraisons par sites desservis

Autres indicateurs de dispensation

Autre indicateur de dispensation

Autre indicateur de dispensation

Autre indicateur de dispensation

Hospitalisation à domicile (HAD)

L'établissement a-t-il une activité d'HAD (Hospitalisation A Domicile) ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Décrire les modalités envisagées pour la dispensation des médicaments et des produits ou objets mentionnés aux articles L4211-1 et L5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles au domicile des patients pris en charge par un établissement d'hospitalisation à domicile

Transmettre les conventions si ces modalités sont décrites.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention HAD

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention HAD

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention HAD

Préciser s'il existe des conditions particulières de stockage au domicile, et le devenir des traitements non terminés.

Unité de dialyse à domicile

L'établissement a-t-il une Unité de dialyse à domicile ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Décrire les modalités envisagées pour la dispensation des médicaments et des produits ou objets mentionnés aux articles L4211-1 et L5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles au domicile des patients pris en charge par une unité de dialyse à domicile

Transmettre les conventions si ces modalités sont décrites.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention Dialyse

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention Dialyse

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention Dialyse

Préciser s'il existe des conditions particulières de stockage au domicile, et le devenir des traitements non terminés.

R5126-27 11° : Pour les groupements de coopération sanitaire (GCS), la convention constitutive mentionnée au II de l'article L5126-2 et le règlement intérieur.

La PUI est-elle implantée dans un établissement faisant partie d'un GCS ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

ARS Bretagne - PUI - Demande d'autorisation pour une PUI sans activité à risque d'un établissement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pour les GCS : convention constitutive

Transmettre la convention qui organise la coordination des activités pharmaceutiques au sein du groupement à fournir seulement dans le cas où il s'agit d'un nouveau GCS ou d'une modification de la convention déjà transmise à l'ARS.

R5126-27 12° : Pour les établissements faisant partie d'un groupement hospitalier de territoire, le projet de pharmacie du projet médical partagé mentionné au I de l'article L5126-2.

La PUI est-elle implantée dans un établissement faisant partie d'un groupement hospitalier de territoire (GHT) ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pour GHT : projet de pharmacie

NE PAS FOURNIR, sauf modification majeure, le projet de pharmacie du projet médical partagé car le document est déjà disponible à l'ARS

PARTIE II

Le dossier de demande d'autorisation doit comporter la liste de l'ensemble des missions et activités réalisées

Le dossier de demande d'autorisation doit comporter la liste de l'ensemble des missions et activités réalisées

R5126-27 2° : Les missions et activités prévues pour son propre compte ou pour le compte d'autres pharmacies à usage intérieur précisément mentionnées.

R5126-27 3° : Chaque mission ou activité confiée à une autre pharmacie à usage intérieur précisément mentionnée

R5126-27 6° : Les différents sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la pharmacie et, le cas échéant, la zone géographique d'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile desservis par la pharmacie.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Lister l'ensemble des missions et activités réalisées en complétant le TABLEAU A du dossier type de demande d'autorisation.

Compléter le fichier joint (Annexe A partie II). Enregistrer le fichier sous format Excel.

PARTIE III - Partie technique

Le dossier de demande d'autorisation doit comporter les renseignements concernant les missions et/ou activités objet de la présente demande :

R5126-27 8° : La description des moyens en personnel, locaux équipements, et système d'information.

Demande de renseignement relative à certaines missions et activités

Le dossier de demande doit comporter les renseignements permettant d'apprécier les locaux, les moyens en personnel, en équipement et en système d'information permettant à l'établissement d'assurer les missions prévues aux articles L. 5126-1, L. 5126-5 à L. 5126-8 et L. 5126-10 ainsi que les activités prévues à l'article R. 5126-9 pour lesquelles il est demandé une autorisation (article R5126-8 du code de la santé publique).

Quels sont les jours et horaires d'ouverture de la PUI ?

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Etat des surfaces des locaux de stockage de la PUI

Les locaux de la PUI sont-ils placés sous alarme ou sous sécurité/intrusion renforcée ?

Lister les éléments de sécurité

Des fournisseurs livrent-ils des produits pharmaceutiques en dehors des heures d'ouverture de la PUI ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Modalités de livraison pendant les heures de fermeture de la PUI

Préciser le lieu de livraison, les personnes qui détiennent les clés et l'ensemble des activités autre dans ce lieu.

Décrire l'organisation

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre une photo du lieu de livraison pendant les heures de fermeture de la PUI

PERSONNEL

Décrire l'organisation retenue pour assurer la continuité pharmaceutique

pendant les heures de fermeture de la PUI et pendant les absences du pharmacien gérant (Pour mémoire, il n'est plus obligatoire de déclarer les absences des pharmaciens et leur remplacement auprès de l'ARS).

Nombre de préparateurs en pharmacie à la PUI

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre une copie de diplôme de chaque préparateur en pharmacie travaillant actuellement à la PUI

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre une copie du plan de formation année N-2 N-1 et N relatif au personnel de la PUI

EQUIPEMENTS

STOCKAGE DES GAZ MEDICAUX

Des gaz médicaux sont-ils commandés par l'établissement ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Liste des gaz à usage médical utilisés dans l'établissement ayant le statut de médicament et liste des gaz à usage médical ayant le statut de dispositifs médicaux

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre une photo de l'extérieur du local de stockage des gaz médicaux

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre une photo de l'intérieur du local de stockage des gaz médicaux

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre une photo de la signalétique affichée sur la porte extérieure du local de stockage des gaz médicaux

La gestion des gaz à usage médical est-elle placée sous responsabilité pharmaceutique (article L5126-1 du CSP) ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Quelles sont les conditions de transports des bouteilles de gaz médicaux entre la PUI et les services utilisateurs ?

Quelle est l'organisation mise en place pour garantir la continuité de l'approvisionnement en dehors des périodes d'ouverture de la PUI ?

STOCKAGE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES INFLAMMABLES

Liste des produits pharmaceutiques inflammables et/ou volatils

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre une photo de l'intérieur des locaux ou des équipements de stockage des produits pharmaceutiques inflammables

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre une photo de l'extérieur des locaux ou des équipements de stockage des produits pharmaceutiques inflammables

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre une photo de la signalétique affichée sur la porte extérieure du local ou de l'équipement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre une photo de l'extérieur du dispositif de stockage des produits thermosensibles

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre une photo de l'intérieur du dispositif de stockage des produits thermosensibles

Les températures de conservation des produits thermosensibles sont-elles tracées ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre le document de traçabilité de la température de conservation des produits pharmaceutiques thermosensibles du dernier mois de juillet.

Décrire les conditions de transports des produits thermosensibles de la PUI vers les services de soins ou autres structures approvisionnées

Décrire les modalités de gestion des éventuels retours à la PUI des produits pharmaceutiques thermosensibles ou joindre la procédure correspondante

Existence d'une surveillance des températures de conservation des produits pharmaceutiques NON thermosensibles

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

STOCKAGE DES STUPEFIANTS

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre une photo de l'extérieur du dispositif de stockage des stupéfiants

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre une photo de l'intérieur du dispositif de stockage des stupéfiants

Décrire le dispositif de sécurité renforcée du stockage des stupéfiants (coffre-fort, alarme, dispositif d'accès...)

Pour information : destruction ou vol de stupéfiants est à déclarer en ligne en suivant le lien ci-dessous
<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/-pui-stupefiants-declaration-destruction-vol-ars-bretagne>

Des audits des conditions de stockage et de détention des médicaments dans les unités de soins sont-ils réalisés par la PUI ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Fréquence des audits par la PUI des conditions de stockage et de détention des médicaments dans les unités de soins

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre le dernier procès-verbal d'audit

CONTROLE DES CONDITIONS DE STOCKAGE A LA PUI

L'établissement a-t-il réalisé récemment un audit interne ou contrôle des conditions de stockage des produits pharmaceutiques au sein de la PUI ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Date du dernier audit / contrôle

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Grilles d'audit des conditions de stockage à la PUI

Vous trouverez ci-joint un document régional pour faciliter cette mise en œuvre le cas échéant

EQUIPEMENT POUR LA SERIALISATION

L'établissement est-il connecté au répertoire national de vérification des médicaments (France MVO) ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Date de première connexion au répertoire national de vérification des médicaments (France MVO)

Nombre de lecteurs (douchette) mise à disposition pour lire les codes de sérialisation

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Organisation

Procédure ou tout document décrivant l'organisation mise en place pour répondre à la réglementation relative à la sérialisation. Préciser notamment l'étape à laquelle a lieu le décommissionnement et le site de PUI en cas de PUI multisites.

Les pharmaciens de la PUI ont-ils accès au Dossier Patient ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Les pharmaciens de la PUI ont-ils accès à une messagerie sécurisée ?

pour communiquer avec les professionnels de santé externes à l'établissement ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Le représentant légal de l'établissement communique au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur, la liste des personnes habilitées conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, à prescrire des médicaments.

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

% de patients bénéficiant d'une analyse pharmaceutique au plus tôt après l'admission (Cible 100%)

Commentaires éventuels sur le % de patients bénéficiant d'une analyse pharmaceutique

Décrire les autres actions de pharmacie clinique mises en œuvre par la PUI

QUALITE ET VIGILANCE

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Procédure en cas d'alerte sanitaire de retrait de lot

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Procédure de déclaration d'un évènement relevant de la pharmacovigilance

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste des procédures en vigueur à la PUI

Une organisation est-elle en place au sein de la PUI pour permettre de déclarer des non-conformités ou des événements indésirables

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

VENTE DE MEDICAMENTS AU PUBLIC (Rétrocession)

L'établissement demande-t-il une autorisation de vente de médicaments au public ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre des photos du local de retrocession

Quels sont les éléments de sécurité pour le personnel ?

PREPARATIONS

Des préparations magistrales, ou des préparations des doses à administrer (PDA) sont-elles réalisées par la PUI ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Compléter un dossier de demande d'autorisation spécifique pour ces activités de préparation en suivant le lien suivant
<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pui-preparations-v2022-02-demande-d-autorisation-ars-bretagne>

Autres documents

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Autres documents

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Autres documents

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Autres documents

Remarque générale