

Démarche : ARS Bretagne - PUI - Demande d'autorisation d'activité de préparations : PREPARATION MAGISTRALE, MAGISTRALE DANGEREUSE , STERILE, HOSPITALIERE, médicaments EXPERIMENTAUX, Mise sous forme appropriée de MTI-pp, PDA. V2022/02

Organisme : Direction adjointe Hospitalisation

Identité du demandeur

Email

Etablissement
SIRET

Dénomination

Forme juridique

Formulaire

Dans le cadre d'une demande d'autorisation d'activité relative à la préparation : magistrale, magistrale dangereuse, stérile, hospitalière, mise sous forme appropriée de MTI-pp (Médicaments de thérapie innovante préparée ponctuellement), médicaments EXPERIMENTAUX et préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7, PDA (Préparation des doses à administrer) au sein de la Pharmacie à usage intérieur, cette démarche permet de compléter un dossier-type d'autorisation et de le transmettre à l'ARS Bretagne (Décret n°2019-489 du 21 mai 2019).

L'activité de radiopharmacie n'est pas concernée par ce dossier et doit faire l'objet d'un dépôt de dossier spécifique.

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)

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

Motif de la demande

Préciser la ou les catégories de préparations objet de la demande

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Préparations magistrales non stérile non dangereuses
- ☐ Préparations magistrales dangereuses pour le personnel ou l'environnement (les reconstitutions font l'objet d'une autorisation différente)
- ☐ Préparations stériles (y compris nutrition parentérale)
- ☐ Préparations hospitalières
- ☐ Mise sous forme appropriée de MTI-pp (médicament de thérapie innovante préparé ponctuellement)
- ☐

☐ Préparation des doses à administrer

Préciser le nom du demandeur et sa fonction

Le signataire doit être la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou le représentant légal de la personne morale intéressée.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Lettre de demande d'autorisation (article R5126-27)

Joindre la lettre de demande d'autorisation 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

Si l'établissement a déjà transmis un dossier de demande d'autorisation d'activité PUI via Demarches simplifiées il y a moins de 12 mois, indiquer le numéro du dossier

Indiquer le numéro du dernier dossier déposé sur Démarches simplifiées. Vous pouvez dans ce cas renseigner seulement les renseignements de la partie I ci-dessous qui ont été modifiés depuis le dépôt du dernier dossier.

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

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

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, le cas échéant, locaux de stérilisation, unité de reconstitution des chimiothérapie, radiopharmacie, 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.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste du personnel de la PUI

ARS Bretagne - PUI - Demande d'autorisation d'activité de préparations ; PREPARATION MAGIS

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.

Medicaments

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 ?

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

☐

☐ Non

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.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Enregistrer le fichier Annexe A complété sous format pdf

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.

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

A.PREPARATION NON STERILE

pour la santé ou pour l'environnement

Décrire succinctement les principales préparations réalisées

en précisant s'il s'agit de préparations magistrales ou hospitalières, de préparations dangereuses pour le personnel ou pour l'environnement, de préparations de médicaments expérimentaux, la forme galénique et le nombre de lots préparés par an (années N et N-1)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Fournir la liste des principes actifs présents en stock

en précisant s'il s'agit de principes actifs classés CMR (cancérigène, mutagène ou reprotoxique)

Si préparation dangereuse pour le personnel, exposer les principaux dangers et les mesures de prévention mises en place

Exposer les principaux dangers et les mesures de prévention mises en place

Si préparation dangereuse pour l'environnement, exposer les principaux dangers et les mesures de prévention mises en place

Exposer les principaux dangers et les mesures de prévention mises en place

Si préparation hospitalière :

Déclaration à l'ANSM effectuée pour toutes les préparations hospitalières

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre le dernier bilan des préparations hospitalières transmis à l'ANSM

Commentaires éventuels sur les préparations hospitalières

A.1-PERSONNEL

Nom et fonction du responsable de l'unité de pharmacotechnie

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre l'organigramme de l'unité

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste des personnes affectées à l'unité

Transmettre la liste des personnes affectées à l'unité de pharmacotechnie (nom prénom nature du poste, temps de travail en ETP affecté à l'unité par site, nom prénom et qualification du responsable)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Fiches de poste des personnes affectées à l'unité

Joindre les fiches de poste regroupées dans un seul fichier

Les préparateurs font-ils l'objet d'une habilitation pour ces postes ?

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plans de formation année N et N-1

Transmettre les plans de formation de l'année N et N-1 pour le personnel affecté à l'unité

Modalités de remplacement des pharmaciens pour l'activité

Décrire les modalités de remplacement

Modalités de garde ou astreinte pour l'activité

Documents à tenir à disposition sur site :

Contenu des formations des années N-1 et N-2

A.2- LOCAUX

Preciser l'adresse des locaux de la PUI dans lesquels sont implantés les locaux de l'unité de pharmacotechnie

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan de situation des locaux dans l'établissement

Transmettre un plan permettant de situer les locaux de l'Unité par rapport à la PUI (locaux principaux) et les services de soins concernés dans l'établissement

ARS Bretagne - PUI - Demande d'autorisation d'activité de préparations : PREPARATION MAGIS

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan détaillé et coté des locaux

Plan détaillé et coté comportant les flux du personnel, du matériel, des produits (matières premières, produits finis, déchet) ainsi que les contrôles d'accès et faisant apparaître la position des PSC le cas échéant

Existe-t-il un local ou une zone dédiée et adaptée à la conservation de l'échantillothèque des préparations hospitalières terminées (à indiquer sur les plans)

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Existe-t-il un local dédié aux contrôles des préparations ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Identification des locaux

Décrire la signalisation informative des risques et les contrôles d'accès (joindre une photo)

Traitement de l'air

Les locaux de l'unité disposent-ils d'un traitement de l'air ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Schéma aéraulique des locaux de l'Unité avec les gradients de pression

Transmettre le schema

L'air est-il extrait à l'extérieur de la ZAC (zone à atmosphère contrôlée) ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Existe-il un suivi et un enregistrement des pressions de la ZAC ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Existe-il un suivi et un enregistrement des températures de la ZAC ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Existe-il un suivi et un enregistrement des taux d'humidité de la ZAC ?

Cochez la mention applicable

☐

☐ Non

Il existe une zone de nettoyage du matériel et des équipements spécialement affectée aux produits à risque

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Contrôles

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre le dernier compte-rendu de qualification de l'air comprenant le comptage particulaire et les différentiels de pression

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre le dernier compte-rendu de contrôle microbiologique de la zone comprenant l'aerobiocontamination et les contrôles de surfaces

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre les résultats des derniers contrôles de contamination chimique de surface si réalisé

Si préparation de médicaments expérimentaux ou rendus nécessaires par la recherche impliquant la personne humaine :

Le local de préparation est dédié

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

En cas de local non dédié, l'établissement s'engage à réaliser la préparation des médicaments non commercialisés par campagne

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Si local de préparation dédié, fournir un dossier avec : plan de situation du local dans la PUI et son adresse, plan coté et détaillé des locaux, identification et contrôle d'accès, équipements et contrôles réalisés.

Fournir en fichier joint, un dossier avec : plan de situation du local dans la PUI et son adresse, plan coté et détaillé des locaux, identification et contrôle d'accès, équipements et contrôles réalisés.

Bionettoyage des locaux

Préciser si :

-Un bionettoyage des locaux affectés aux préparations non stériles et à leur contrôle est réalisé régulièrement

-La fréquence de ce bionettoyage

-Quelles sont les personnes qui réalisent cette tâche (personnel interne à la PUI, sous-traitance externe ou interne) et leur formation ?

-En cas de sous-traitance, les conditions de bionettoyage sont-elles approuvées par le pharmacien responsable de l'activité ?

A-3- LE MATERIEL ET L'EQUIPEMENT

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Liste des équipements et matériels de fabrication avec date d'achat, existence d'un contrat de maintenance, tests réalisés en routine et fréquence

Préciser s'il s'agit de matériel utilisé et/ou dédié pour la préparation de médicaments expérimentaux

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Liste du matériel de stockage avec date d'achat, existence d'un contrat de maintenance, tests réalisés en routine et fréquence

Préciser s'il s'agit de matériel utilisé et/ou dédié pour la préparation de médicaments expérimentaux

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Liste du matériel de contrôle avec date d'achat, existence d'un contrat de maintenance, tests réalisés en routine et fréquence par équipement

Préciser s'il s'agit de matériel utilisé et/ ou dédié pour la préparation de médicaments expérimentaux

Liste des EPI

Lister les EPI (équipement de protection individuel) utilisés pour chaque catégorie de préparation

--

Présence dans l'unité d'un kit de décontamination des substances dangereuses

Cochez la mention applicable

- ☐ Oui
- ☐ Non

Présence dans l'unité d'une trousse d'urgence

Cochez la mention applicable

- ☐ Oui
- ☐ Non

Sécurisation spécifique du transport des préparations terminées

Décrire les moyens de transport garantissant la sécurité de la préparation et du manipulateur entre le lieu de préparation et le lieu de dispensation.

Cette tâche est-elle sous-traitée ? dans ce cas nom du sous-traitant et responsabilité de la PUI

--

Qualification et étalonnage du matériel

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Derniers résultats des rapports de qualification opérationnelle des différents matériels ou l'étalonnage annuel des équipements par une société agréée.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Derniers résultats des rapports de qualification opérationnelle des différents matériels ou l'étalonnage annuel des équipements par une société agréée.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Derniers résultats des rapports de qualification opérationnelle des différents matériels ou l'étalonnage annuel des équipements par une société agréée.

Documents à tenir à disposition sur site

- la traçabilité de la surveillance en routine des matériels et équipements
- la traçabilité des conditions de conservation des produits thermosensibles

A-4- CONTROLE, SYSTEME QUALITE ET PROCEDURES

A-4-1 CONTROLE DES PREPARATIONS

Un contrôle qualité est-il réalisé sur les matières premières ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Un contrôle qualité est-il réalisé pour chaque préparation ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Type de contrôle :

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ double contrôle visuel

☐ contrôle analytique

☐ contrôle video

☐ autre type de contrôle

Autre type de contrôle

Si oui : Décrire ces contrôles

Si préparation de médicaments expérimentaux , quels sont les contrôles complémentaires réalisés ?

Les contrôles sont-ils réalisés par du personnel pharmaceutique ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Des contrôles sont-ils sous-traités pour le compte de la PUI ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

nom et adresse du prestataire interne ou externe

Ce laboratoire fait-il partie d'un établissement pharmaceutique de fabrication ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Préciser les contrôles sous-traités

Une cartographie des risques a-t-elle été réalisée pour connaître les conditions qui impactent la qualité des préparations ?

Une cartographie des risques a-t-elle été réalisée pour connaître les conditions qui impactent la qualité des préparations ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Outil utilisé pour la cartographie

A-4-2 SYSTEME QUALITE ET PROCEDURES

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste des procédures en vigueur.

Transmettre la liste des procédures (les procédures en vigueur sont à tenir à disposition sur site à l'exception des procédures ci-dessous qui sont à transmettre)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Procédure relative à l'étude de faisabilité de la préparation

Joindre la procédure

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Procédure relative à la libération des préparations

Joindre la procédure

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Circuit des déchets toxiques

Joindre la procédure ou un document explicatif

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Mode de fonctionnement dégradé en cas de panne des équipements

Joindre la procédure ou un document explicatif

Éléments constitutifs d'un dossier de lot :

Lister les éléments constitutifs d'un dossier de lot

Documents à tenir à disposition sur site

- Procédures en vigueur dans l'unité
- Dossiers de lot (documents de traçabilité de la fabrication)
- Modalités de déclaration des événements indésirables, logiciel qualité utilisé
- Plan d'action 2020 suite aux déclarations d'évènements indésirables

A-5- SYSTEME D'INFORMATION

Nom des logiciels utilisés de la prescription à l'administration et version.

Un mode dégradé est-il prévu en cas de panne informatique ?

Cochez la mention applicable

- ☐ Oui
- ☐ Non

Y a-t-il une validation de chaque nouvelle version ?

Cochez la mention applicable

- ☐ Oui
- ☐ Non

B- PREPARATIONS STERILES

Décrire succinctement les principales préparations réalisées

en précisant s'il s'agit de préparations magistrales ou hospitalières, de préparations dangereuses pour le personnel ou pour l'environnement, de préparations de médicaments expérimentaux, la forme galénique et le nombre de lots préparés par an (année N et N-1)

Méthodes de stérilisation utilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Filtration stérilisante
- ☐ Stérilisation terminale
- ☐ Préparation aseptique en système clos
- ☐ Préparation aseptique en système ouvert

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Fournir la liste des matières premières en stock en précisant si elles sont classées CMR

Si préparation dangereuse pour le personnel : Exposer les principaux dangers et les mesures de prévention mises en place

Exposer les principaux dangers et les mesures de prévention mises en place

Si préparation dangereuse pour l'environnement : Exposer les principaux dangers et les mesures de prévention mises en place

Exposer les principaux dangers et les mesures de prévention mises en place

Si préparation hospitalière

Déclaration à l'ANSM effectuée pour toutes les préparations ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre le dernier bilan transmis à l'ANSM

Commentaires éventuels sur les préparations hospitalières

B-1 PERSONNEL

Nom et fonction du responsable de l'unité de pharmacotechnie

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre l'organigramme de l'unité

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste des personnes affectées à l'unité

Transmettre la liste des personnes affectées à l'unité de pharmacotechnie (nom prénom nature du poste, temps de travail en ETP affecté à l'unité)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Fiches de poste des personnes affectées à l'unité

Les préparateurs font-ils l'objet d'une habilitation pour ces postes ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plans de formation années N et N-1

Modalités de remplacement des pharmaciens

Décrire les modalités de remplacement pour l'activité

Modalités de garde ou d'astreinte

Décrire les modalités de garde ou d'astreinte pour l'activité

Documents à tenir à disposition sur site

Contenu des formations des années N-1 et N-2

B-2 LOCAUX

Préciser l'adresse des locaux de la PUI dans lesquels sont implantés les locaux de l'unité de pharmacotechnie

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan de situation des locaux dans l'établissement

Transmettre un plan permettant de situer les locaux de l'unité par rapport à la PUI (locaux principaux) et les services de soins concernés.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan détaillé et coté des locaux

Transmettre un plan détaillé et coté comportant les flux du personnel, du matériel, des produits (matières premières, produits finis, déchets) ainsi que les contrôles d'accès et faisant apparaître la position des PSC le cas échéant.

Existe-t-il un local ou une zone dédiée et adaptée à la conservation de l'échantillothèque des préparations hospitalières terminées (à indiquer sur les plans) ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Existe-t-il un local dédié pour le contrôle des préparations ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Décrire la signalisation informative des risques et les contrôles d'accès (joindre une photo)

Traitement de l'air

Les locaux de l'unité disposent-ils d'un traitement de l'air ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Schéma aéraulique des locaux de l'unité

Transmettre le schéma avec les gradients de pression

L'air est-il extrait à l'exterieur de la ZAC ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Existe-il un suivi et un enregsitrement des pressions de la ZAC ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Existe -t-il un suivi et un enregistrement des températures de la ZAC ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Existe-t-il un suivi et un enregistrement des taux d'humidité de la ZAC ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Il existe une zone de nettoyage du matériel et des équipements spécialement affectée aux produits à risque ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Contrôles

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Dernier compte-rendu de qualification de l'air comprenant le comptage particulaire et les différentiels de pression

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre le dernier compte-rendu de contrôle microbiologique de la zone comprenant l'aerobiocontamination et les contrôles de surfaces

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre les résultats des derniers contrôles de contamination chimique de surface si réalisé

Si préparation de médicaments expérimentaux ou rendus nécessaires par la recherche impliquant la personne humaine:

Un local de préparation est-il dédié?

Un local de préparation est-il dédié?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

En cas de local non dédié, l'établissement s'engage à réaliser la préparation des médicaments non commercialisés par campagne

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Si local de préparation dédié : Fournir, un dossier avec : plan de situation du local dans la PUI et son adresse, plan coté et détaillé des locaux, identification et contrôle d'accès, équipements et contrôles réalisés.

Fournir en fichier joint, un dossier avec : plan de situation du local dans la PUI et son adresse, plan coté et détaillé des locaux, identification et contrôle d'accès, équipements et contrôles réalisés.

Bionettoyage des locaux

Préciser si :

-Un bionettoyage des locaux affectés aux préparations non stériles et à leur contrôle est réalisé régulièrement

-La fréquence de ce bionettoyage

-Les personnes qui réalisent cette tâche (personnel interne à la PUI, sous-traitance externe ou interne) et leur formation

-En cas de sous-traitance, les conditions de bionettoyage sont-elles approuvées par le pharmacien responsable de l'activité ?

Documents à tenir à disposition sur site :

Les relevés de températures, d'humidité et de pression

B-3 LE MATERIEL ET L'EQUIPEMENT

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste des équipements et matériel de fabrication avec date d'achat, existence d'un contrat de maintenance, tests réalisés en routine et fréquence

Préciser s'il s'agit de matériel utilisé et/ ou dédié pour la préparation de médicaments expérimentaux

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste du matériel de contrôle avec date d'achat, existence d'un contrat de maintenance, tests réalisés en routine et fréquence

Préciser s'il s'agit de matériel utilisé et/ ou dédié pour la préparation de médicaments expérimentaux

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste du matériel de stockage avec date d'achat, existence d'un contrat de maintenance, tests réalisés en routine et fréquence

ARS Bretagne - PUI - Demande d'autorisation d'activité de préparations : PREPARATION MAGIS

Préciser s'il s'agit de matériel utilisé et/ ou dédié pour la préparation de médicaments expérimentaux

Liste des EPI

Lister les équipements de protection individuel (EPI) utilisés

Présence dans l'unité d'un kit de décontamination des substances dangereuses

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Présence dans l'unité d'une trousse d'urgence

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Sécurisation spécifique du transport des préparations terminées

Décrire les moyens de transport garantissant la sécurité de la préparation et du manipulateur entre le lieu de préparation et le lieu de dispensation.

Cette tâche est-elle sous-traitée ? dans ce cas nom du sous-traitant et responsabilité de la PUI

Qualification et étalonnage du matériel

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre les derniers résultats des rapports de qualification opérationnelle des différents matériels ou d'étalonnage des équipements par une société agréée

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre les derniers résultats des rapports de qualification opérationnelle des différents matériels ou d'étalonnage des équipements par une société agréée

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre les derniers résultats des rapports de qualification opérationnelle des différents matériels ou d'étalonnage des équipements par une société agréée

Documents à tenir à disposition sur site

- la traçabilité de la surveillance en routine des matériels et équipements
- la traçabilité des conditions de conservations des produits thermosensibles

B-4 CONTROLE, SYSTEME QUALITE ET PROCEDURES

B-4-1 CONTROLE DES PREPARATIONS

Un contrôle est-il réalisé sur les matières premières ?

ARS Bretagne - PUI - Demande d'autorisation d'activité de préparations : PREPARATION MAGIS

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Un contrôle qualité est-il réalisé pour chaque préparation ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Type de contrôle

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ double controle visuel

☐ controle analytique

☐ controle video

☐ autre type de controle

Contrôle comportant un test de stérilité ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Modalités de l'échantillonnage pour réalisation de l'essai de stérilité

Si contrôle de stérilité sous-traité : nom et adresse des prestataires internes ou externes

Si préparation de médicaments expérimentaux , quels sont les contrôles complémentaires réalisés

Si autre type de contrôle, décrire ces contrôles

Contrôles sous-traités pour le compte de la PUI

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Nom et adresse du prestataire interne ou externe

Ce laboratoire fait-il partie d'un établissement pharmaceutique de fabrication

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Préciser les contrôles sous-traités

Une cartographie des risque a-t-elle été réalisée pour connaitre les conditions qui impactent la qualité des préparations ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

outil utilisé pour la cartographie

B-4-2 SYSTEME QUALITE ET PROCEDURES

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre la liste des procédures en vigueur

Les procédures en vigueur sont à tenir à disposition à l'exception des procédures ci-dessous qui sont à transmettre

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Procédure relative à l'étude de faisabilité de la préparation

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Procédure relative à la libération des préparations

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Circuit des déchets toxiques

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Mode de fonctionnement dégradé en cas de panne des équipements

Éléments constitutifs d'un dossier de lot

Lister les éléments constitutifs d'un dossier de lot

Documents à tenir à disposition sur site

- Procédures en vigueur dans l'unité
- Dossiers de lot (document de traçabilité de fabrication)
- Modalité de déclaration d'un évènement indésirable

B-5 SYSTEME D'INFORMATION

Noms des logiciels utilisés de la prescription à l'administration et version

Un mode dégradé est-il prévu en cas de panne informatique

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Y-a-t-il une validation de chaque nouvelle version ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

C-Mise sous forme appropriée de Médicament de Thérapie Innovante (MTI-pp)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre un dossier de présentation de l'activité précisant les moyens affectés à cette activité

En précisant notamment les moyens affectés à cette activité : personnel, locaux, matériel et équipement, contrôles, liste des documents qualité

D-PDA - PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER

Méthodes utilisées :

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Manuelle

☐ Automatisée

☐ Déconditionnement

☐ Surconditionnement

☐ Monodose

☐ Multidose

Volume de préparations

Indiquer le volume annuel pour la PDA manuelle et le volume pour la PDA automatisée :

nombre de doses unitaires préparées

nombre de prescriptions concernées

L'établissement dispose-t-il d'une liste des spécialités à ne pas déconditionner ou d'une liste des spécialités pouvant être déconditionnées ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

ARS Bretagne - PUI - Demande d'autorisation d'activité de préparations : PREPARATION MAGIS

L'établissement dispose-t-il d'une liste des spécialités qui ne peuvent pas faire l'objet de PDA ou d'une liste des spécialités pouvant faire l'objet de PDA ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

D-1 PERSONNEL

Nom et fonction du responsable de l'activité

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Personnel affecté à la PDA

Transmettre la liste des personnes intervenant dans cette activité, leur fonction, leur qualification et leur temps de travail affecté à l'activité

Modalité de remplacement du responsable de l'activité

D-2 LOCAUX

Préciser les adresses des locaux de la PUI dans lesquels est réalisée la PDA

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan de localisation de la PDA

Transmettre un plan faisant apparaître la localisation de l'activité de PDA et notamment les zones de préparation des piluliers, de déconditionnement, surconditionnement, conditionnement unitaire le cas échéant, les zones de rangement des produits, matériels et consommables, de stockage des déchets, les zones de nettoyage, de contrôle des préparations, de quarantaine et les contrôles d'accès.

Les locaux disposent-ils d'un traitement de l'air ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Décrire le traitement de l'air de chaque pièce utilisée pour la PDA

notamment : extraction à l'extérieur ? taux de renouvellement ?

Existe-il un suivi et un enregistrement des températures des locaux de PDA

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Existe-il un suivi et un enregistrement des taux d'humidité des locaux de PDA ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Contrôles des locaux

Décrire si des contrôles des locaux sont mis en place, leur fréquence, leur traçabilité

Bionettoyage des locaux

Préciser si :

-Un bionettoyage des locaux affectés à la PDA est réalisé régulièrement

-La fréquence de ce bionettoyage

-Les personnes qui réalisent cette tâche (personnel interne à la PUI, sous-traitance externe ou interne) et leur formation

-En cas de sous-traitance, les conditions de bionettoyage sont-elles approuvées par le pharmacien responsable de l'activité ?

D-3 LE MATERIEL ET L'EQUIPEMENT

Nom de l'automate ou du système d'aide à la préparation

Une qualification de l'automate est-elle réalisée et à quelle fréquence ?

Y-a-t-il une validation de chaque nouvelle version ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Un mode dégradé est-il prévu en cas de panne ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

L'automate est-il sur onduleur ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Décrire l'organisation prévue en cas d'arrêt de l'automate

Materiel de déconditionnement

Décrire le matériel utilisé, le cas échéant

Materiel de surconditionnement

Décrire le matériel utilisé, le cas échéant

Bionettoyage du materiel et des équipements

Préciser :

- Un bionettoyage des équipements affectés à la PDA est-il réalisé régulièrement
- La fréquence de ce bionettoyage
- Les personnes qui réalisent cette tâche (personnel interne à la PUI, sous-traitance externe ou interne) et leur formation
- En cas de sous-traitance, les conditions de bionettoyage sont-elles approuvées par le responsable de l'activité ?

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Etiquetage des doses unitaires et des piluliers

Transmettre des photos d'étiquettes

- des doses unitaires
- des piluliers préparés

Date Limite d'Utilisation (DLU)

Quelle est la durée de conservation et ses critères de calcul pour :

- les médicaments déconditionnés
- les médicaments reconditionnés
- les piluliers journaliers

Liste des EPI (équipements de protection individuel) utilisés

Matériel et modalités de transport

Décrire le matériel et les modalités de transport des préparations nominatives vers les services de soins

D-4 CONTROLE, SYSTEME QUALITE ET PROCEDURES

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Contrôles réalisés sur les préparations avant dispensation et leur fréquence, la maintenance effectuée sur le matériel de contrôle le cas échéant

Exposer les contrôles réalisés sur les préparations avant dispensation et leur fréquence, la maintenance effectuée sur le matériel de contrôle le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Liste des procédures ou documents qualité concernant cette activité

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Transmettre la procédure d'analyse technique des prescriptions effectuée avant la réalisation de la PDA

Gestion des retours

Décrire l'organisation de la gestion des retours. Quels sont les critères de réintégration au stock de la PUI ?

IV- DOCUMENTS COMPLEMENTAIRES

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