

Démarche : ARS Bretagne - PUI - Demande d'autorisation d'activité de reconstitution de spécialités pharmaceutiques 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 de RECONSTITUTION de spécialités pharmaceutiques (y compris les médicaments de thérapie innovante) 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). Un dossier est à établir pour chaque unité centralisée de reconstitution (UCR) s'il existe plusieurs UCR.

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)

Préciser le nom du demandeur et sa fonction

Le demandeur 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 signée par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée (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

ARS Bretagne - PUI - Demande d'autorisation d'activité de reconstitution de spécialités pharmaceutiques

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 de dossier

Indiquer le numéro de dossier déposé sur Demarches-simplifiées.fr. Vous pouvez, dans ce cas, renseigner seulement les informations de la partie I ci-dessous qui ont été modifiées depuis le dernier dépôt de 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

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 ?

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

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

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) ?

☐ Oui☐ Non

☐ 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 de la présente demande : la description des moyens en personnel, locaux, équipements et système d'information (R5126-27 8°).

1- SITE D'IMPLANTATION - ACTIVITES

Ce chapitre décrira le ou les sites d'implantation des unités centralisées de reconstitution de spécialités pharmaceutiques (UCR) le ou les emplacements des locaux sur chacun d'eux et, le cas échéant, le ou les autres sites desservis.

Nom et adresse du site d'implantation de l'unité centralisée de reconstitution (UCR) pour laquelle la demande d'autorisation est réalisée

--

1-1 Reconstitution réalisée pour le compte de l'établissement de santé

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Reconstitution réalisée pour le compte de l'établissement de santé (type de médicament, volume)

Compléter le fichier modèle joint. Enregistrer le fichier sous format Excel.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Enregistrer le fichier complété sous format pdf

Quelle est l'organisation en dehors de l'ouverture de l'UCR en cas de besoin urgent d'une préparation ?

1-2 Reconstitution réalisée pour le compte d'une autre PUI ou d'une HAD

La PUI réalise-t-elle la reconstitution pour le compte d'une autre PUI ou d'une HAD site associé avec un ou plusieurs établissements de santé autorisés pour le traitement du cancer

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Reconstitution réalisée pour le compte d'une autre PUI ou d'une HAD site associé avec un ou plusieurs établissements de santé autorisés pour le traitement du cancer (type de médicament, volume)

Compléter le fichier modèle joint. Enregistrer le fichier sous format Excel.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Enregistrer le fichier complété sous format pdf

Conventions de coopération

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention

2-PERSONNEL

Nom et fonction du responsable de l'UCR

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Transmettre l'organigramme de l'UCR

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste des personnes affectées à l'UCR

Lister dans le tableau joint les personnes travaillant au moins une partie de leur temps dans une UCR

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Planning du mois précédent

Transmettre le planning du mois précédent votre demande d'autorisation

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Fiches de poste des personnes affectées à l'UCR

Joindre les fiches de poste regroupées dans un seul fichier

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan de formation année N

Transmettre le plan de formation de l'année N pour le personnel affecté à l'UCR

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Bilan de formation des N-1 et N-2

Transmettre le bilan de formation des années N-1 et N-2 pour le personnel affecté à l'UCR

Modalités de remplacement des pharmaciens

Décrire les modalités de remplacement

Documents à tenir à disposition sur site :

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

3- LOCAUX

3-1 Plan des locaux

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'UCR par rapport à la PUI (locaux principaux) et les services de soins concernés dans l'établissement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan détaillé et coté des locaux affectés à cette activité faisant apparaître la position des Postes de Sécurité Cytotoxique (PSC) dans la Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC) et comportant les flux du personnel des préparations, du matériel, des produits et des déchets ainsi que les contrôles d'accès

Transmettre le plan

Surfaces de chaque zone en m2 (zone de fabrication, sas, ...)

3-2 Traitement de l'air

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Schéma aéraulique des locaux de l'UCR 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

Nombre de centrales de traitement de l'air :

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

☐ Oui

☐ Non

3-3 Contrôles

Résultats des derniers contrôles de qualification de la ZAC

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Résultats

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Résultats

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Résultats

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

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

Documents à tenir à disposition sur site :

Les relevés de température, d'humidité et de pression

4- LE MATERIEL ET L'EQUIPEMENT

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste du matériel utilisé pour la protection du personnel et du produit lors de la reconstitution

Compléter le tableau joint

Est-il installé un conduit d'extraction par équipement ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Matériel de contrôle et autre matériel

Compléter le tableau joint

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Le plan de maintenance des appareils et liste des prestataires en charge de cette maintenance.

Transmettre le plan de maintenance de l'année N

Tests réalisés en routine sur les hottes et leur fréquence

--

Tests réalisés en routine sur les isolateurs et leur fréquence

--

Qualification opérationnelle, des différents matériels ou l'étalonnage annuel des équipements

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Rapport de qualification

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Rapport de qualification

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Rapport de qualification

Documents à tenir à disposition sur site

- la traçabilité de la surveillance en routine des hottes (essais de linéarité, de vitesse de débit et d'intégrité des filtres) ou isolateurs (essais d'étanchéité de l'isolateur et de ses annexes et des gants de manipulation)
- la traçabilité des conditions de conservation des produits thermosensibles

5- CONTROLE, SYSTEME QUALITE ET PROCEDURES

5-1 CONTROLES DES PREPARATIONS

ARS Bretagne - PUJ - Demande d'autorisation d'activité de reconstitution de spécialités pharmaceutiques

Un contrôle qualité est-il réalisé pour chaque préparation ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Type de contrôle :

double contrôle visuel

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

contrôle analytique

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

contrôle vidéo

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Autre type de contrôle

Si oui : Décrire ces contrôles

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

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Outil utilisé pour la cartographie

Documents à tenir à disposition sur site

-Modalités de déclaration des événements indésirables, logiciel qualité utilisé

-Plan d'action 2020 suite aux déclarations d'événements indésirables

5-2 SYSTEME QUALITE ET PROCEDURES

L'activité de reconstitution est-elle certifiée ISO9001 ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

ARS Bretagne - PUI - Demande d'autorisation d'activité de reconstitution de spécialités pharmaceutiques

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

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Procédure relative à la validation pharmaceutique des prescriptions

Joindre la procédure

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Procédure relative à la libération des médicaments reconstitués

Joindre la procédure

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Circuit des déchets

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

Documents à tenir à disposition sur site

- Procédures en vigueur dans l'UCR

- Un dossier de reconstitution (documents de traçabilité de la fabrication)

6- 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

SI RECONSTITUTION DE MEDICAMENTS DE THERAPIE INNOVANTE (MTI) en complément, fournir les renseignements suivants :

Responsabilité pharmaceutique : Toute étape de préparation (décongélation, reconstitution proprement dit, dilution, mis en forme pharmaceutique) est réalisée sous responsabilité pharmaceutique ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

ARS Bretagne - PUI - Demande d'autorisation d'activité de reconstitution de spécialités pharmaceutiques dédiées ?

Compte tenu de la spécificité de leur manipulation, la préparation des MTI est réalisée dans des locaux pharmaceutiques dédiés.

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Préparation réalisée sous PSM de type IIB ou III, dédié, avec un dispositif d'évacuation relié à l'extérieur ?

La préparation de tout type de MTI est réalisée sous PSM de type IIB ou III, dédié, avec un dispositif d'évacuation relié à l'extérieur.

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Nettoyage : Le nettoyage et la désinfection du PSM selon une procédure validée sont réalisés entre 2 préparations de nature différente ? Cette procédure est validée par le promoteur ou le laboratoire pharmaceutique commercialisant le MTI

Un nettoyage et une désinfection du PSM selon une procédure validée sont réalisés entre 2 préparations de nature différente*. Cette procédure est validée par le promoteur ou le laboratoire pharmaceutique commercialisant le MTI. (*Les préparations cellulaires autologues de même nature sont considérées comme différentes).

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Personnel : Le personnel impliqué dans le circuit de ces médicaments bénéficie d'une formation spécifique et adaptée à chaque type de MTI ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Protection : Le pharmacien exige du promoteur ou du laboratoire commercialisant le MTI la communication de toutes les données de sécurité pour le personnel concernant ces produits et les conduites à tenir en cas d'exposition accidentelle ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Réception et stockage : En cas de stockage en azote, un container dédié, est placé dans des locaux adaptés d'accès contrôlé ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Préparation : L'étape de décongélation, si elle existe, est réalisée dans les conditions définies par le promoteur ou le laboratoire commercialisant le MTI ? Ces conditions (température, horaire) sont traçées .

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Conditionnement

ARS Bretagne - PUI - Demande d'autorisation d'activité de reconstitution de spécialités pharmaceutiques

Décrire le conditionnement utilisé de manière à assurer l'étanchéité, prévenir les chocs et maîtriser les températures de conservation du médicament reconstitué.

Déchets : L'élimination de tous les déchets, y compris les EPI, issus de la manipulation des médicaments de thérapie génique et des virus passe obligatoirement par une étape d'inactivation in situ (autoclave dédié) ?

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Oui

☐ Non

☐ Sans objet

Archivage : Les données sont archivées 30 ans (matière première, produit fini, patient) ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

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