

Démarche	: ARS Bretagne - PUI - Demande de renouvellement d'autorisation des missions et des activités d'une PUI de service d'incendie et de secours, conformément au décret n°2019-489 du 21 mai 2019 V2023/07
Organisme	: Direction adjointe Hospitalisation

Identité du demandeur

Email	<input type="text"/>
Etablissement SIRET	<input type="text"/>
Dénomination	<input type="text"/>
Forme juridique	<input type="text"/>

Formulaire

Dans le cadre d'une demande de renouvellement d'autorisation de missions et activités de Pharmacie à usage intérieur d'un établissement, 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

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Lettre de demande (article R5126-74)

Joindre la lettre de demande de renouvellement d'autorisation de PUI ou d'autorisation de création de PUI signée par le président du conseil d'administration du service d'incendie et de secours

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

Preciser le nom et l'adresse de la PUI et le nom et l'adresse des sites de PUI du SDIS

ARS Bretagne - PUI - Demande de renouvellement d'autorisation des missions et des activités d'usage intérieur

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

R5126-74 4° : Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie

R5126-74 6° : Un plan détaillé et coté de l'ensemble des locaux de la PUI

Superficie totale des locaux de la PUI

Indiquer la surface en m²

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...

Préciser sur le plan le local ou la zone pour le nettoyage et l'entretien des dispositifs de liaison entre la PUI et les entités utilisatrices.

Préciser, si cela relève de la PUI, l'emplacement des locaux dédiés au nettoyage et à l'entretien du matériel médico-securiste et/ou biomédical et son stockage

R5126-74 8° : Les effectifs de pharmaciens prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie, ainsi que leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires.

R5126-74 9° : Les effectifs de personnels, autres que pharmaciens

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 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.

R5126-74 10° Le nombre de véhicules de secours d'urgence aux victimes, le nombre de voitures radiomédicalisées ainsi que le nombre et la composition de lots médicaux

R5126-74 11° : L'effectif du personnel soutenu

R5126-74 1° : Le nombre d'interventions de secours à personne prévues ou effectuées au cours de l'année précédant la demande

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Données d'activité

Compléter le tableau joint

CONVENTIONS

R5126-74 12 ° : La convention ou le projet de convention ou la convention lorsque la pharmacie à usage intérieur réalise

ARS Bretagne - PUI - Demande de renouvellement d'autorisation des missions et des activités d'une mission ou une activité pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur ou qu'elle confie une mission ou une activité à une autre pharmacie à usage intérieur ;

R5126-74 13° : La convention ou le projet de la convention mentionné au I de l'article L. 5126-10.

Article L5126-10 : Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement, service ou organisme relevant du III de l'article L. 5126-1 qui n'est pas partie à un groupement hospitalier de territoire ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire mentionné au 4° de l'article L. 6133-1 ou à l'article L. 6133-7 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et les dispositifs médicaux stériles peuvent, par dérogation aux articles L. 5126-1 et L. 5126-7, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement.

L'établissement a-t-il signé une ou des conventions avec d'autres PUI ?

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Transmettre les conventions

Copie des conventions signées

Copie des conventions signées

Copie des conventions signées

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

R5126-74 2° : Les missions et activités prévues pour son propre compte ou pour le compte d'autres pharmacies à usage intérieur précisément mentionnées ;

R5126-74 3° : Chaque mission ou activité confiée à une autre pharmacie à usage intérieur précisément mentionnée

R5126-74 5° : Les différents sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la PUI

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 renseignements relatifs à certaines missions et activités

ARS Bretagne - PUI - Demande de renouvellement d'autorisation des missions et des activités d'urgence
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 aux PUI des SDIS d'assurer leurs missions et activités :

LOCAUX DE LA PUI

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 (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 (pharmaciens, préparateurs, autres)

EQUIPEMENTS

STOCKAGE DES GAZ MEDICAUX

Liste des gaz à usage médical utilisés au sein du SDIS 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

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

Cochez la mention applicable

- Oui

- Non

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

STOCKAGE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES THERMOSENSIBLES

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 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...)

Décrire les conditions de stockage des stupéfiants hors PUI

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-stupefiant-declaration-destruction-vol-ars-bretagne>

STOCKAGE des produits pharmaceutiques dans les centres d'incendie et de secours et les services de santé et de secours médical des services d'incendie et de secours relevant de la compétence de la PUI

(Arrêté du 6 avril 2011 - Article 13)

Modalité de sécurisation des dotations

Fréquence des audits par la PUI des conditions de stockage et de détention des médicaments

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Joindre les derniers procès-verbaux 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 à risque particulier 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 place le cas échéant

EQUIPEMENT POUR LA SERIALISATION

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.

PHARMACIE CLINIQUE

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

Cochez la mention applicable

Oui

Non

ARS Bretagne - PUI - Demande de renouvellement d'autorisation des missions et des activités d'utilisation des médicaments

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 pharmacien gérant a communication des listes départementales suivantes :

Cocher les cases correspondantes

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- Liste des médecins de sapeurs-pompiers habilités à prescrire les médicaments, objets ou produits mis à disposition par la PUI
- Liste des infirmiers de sapeurs-pompiers habilités
- Liste des sapeurs-pompiers habilités à réaliser des actes de soins d'urgence
- Liste des médecins régulateurs du service d'aide médicale urgente habilités à prescrire des médicaments

% de prescriptions et de comptes-rendus de protocoles infirmiers bénéficiant d'une analyse pharmaceutique

Commentaires éventuels sur le % de prescriptions/protocoles analysés

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

- Procédure relative aux modalités propres à assurer la sécurisation, la conservation et la prévention des risques infectieux des dotations

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

ACTIVITES OPTIONNELLES

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>

STERILISATION

La préparation des dispositifs médicaux stériles (articles R 5126-71 et R5126-9 10°) est-elle réalisée par la PUI ?

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Compléter un dossier de demande d'autorisation spécifique pour cette activité de stérilisation en suivant le lien suivant
<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/ars-bretagne-pui-demande-d-autorisation-d-activite>

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