



Demande
d'autorisation PUI

PARTIE COMMUNE

I - **A.1**

**Création
Transfert
Renouvellement
Modification
substantielle**

**NOM DU
DEMANDEUR
FINESS**

DATE

Dossier n° X / Y

La demande d'autorisation comporte un courrier du représentant légal présentant le motif, qui est accompagné d'un dossier comportant les renseignements prévus à l'article R.5126-27 du CSP.

Le dossier-type de demande se compose de trois parties :

- partie I, qui présente la structure et la PUI de manière générale, et est commune à toutes les demandes, quel que soit le motif, la mission ou l'activité sollicitée (R.5126-27 1°, 4°, 5°, 7°, 9°, 11°, 12°, 13°)

- partie II, qui liste pour la PUI l'ensemble des missions et activités réalisées ou confiées ainsi que les sites desservis par la PUI – tableau à compléter (R.5126-27 2°, 3° et 6°)

- partie III, technique, qui assure la description des moyens en personnel, locaux, équipements et systèmes d'information spécifiques de la PUI par mission ou activité demandée (R.5126-27 8°, 9°).

Les renseignements décrits au dossier doivent permettre d'évaluer la conformité du projet du demandeur aux dispositions législatives et réglementaires pharmaceutiques en vigueur et d'apprécier l'adéquation entre la nature de la mission ou de l'activité sollicitée et les moyens mis en œuvre par le demandeur pour l'exercer, en termes de locaux, de personnels et d'équipements et le système d'information.

Les éléments fournis doivent démontrer que le demandeur a une connaissance approfondie non seulement de l'activité revendiquée et de ses contraintes mais aussi des points critiques de celle-ci et qu'il dispose des moyens adaptés pour les maîtriser.

NB : les procédures demandées et jointes au dossier contribuent à la compréhension du fonctionnement de la PUI et de l'activité ; l'ARS ne procède pas à leur validation lors de l'instruction de la demande.

Contenu

1. Motif de la demande	2
2. Auteur de la demande.....	3
3. Objet de la demande	4
4. Présentation générale de la PUI.....	5
5. Locaux.....	11
6. Equipements.....	13
7. Système d'information	14
8. Fonctionnement	15
9. Gestion de la qualité.....	16
10. Pièces à fournir.....	17

1. Motif de la demande

Mentionner un ou plusieurs motifs en cochant dans la liste suivante :

Autorisation Initiale	<ul style="list-style-type: none"> • Création de PUI 	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> • Transfert de la PUI 	<input type="checkbox"/>
Modification substantielle	<ul style="list-style-type: none"> • Exercice d'une nouvelle mission ou activité pour le compte du demandeur 	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> • Exercice d'une nouvelle activité pour le compte d'autres PUI 	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> • Modification de locaux affectés à des activités à risques particuliers, y compris celle consécutive à la suppression d'une ou plusieurs activités 	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> • Desserte d'un nouveau site de l'établissement dont relève la PUI 	<input type="checkbox"/>
Renouvellement	<ul style="list-style-type: none"> • En application des mesures transitoires prévues à l'article 4 du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux PUI 	<input type="checkbox"/>

Personne référente du dossier <i>(à joindre pour l'instruction de la demande)</i>	NOM PRENOM	<input type="text"/>
	TELEPHONE	<input type="text"/>
	COURRIEL	<input type="text"/>

2. Auteur de la demande

Mentionner les informations relatives à l'entité ou à son représentant légal :

RAISON SOCIALE (nom établissement ou GCS)	<input type="text"/>		
ADRESSE	N° <input type="text"/>		
	RUE <input type="text"/>		
	BATIMENT, ... <input type="text"/>		
	CODE POSTAL <input type="text"/>	COMMUNE <input type="text"/>	
Immatriculation FINESS	EJ	<input type="text"/>	
	ET	<input type="text"/>	
NOM PRENOM du représentant légal	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Catégorie et statut juridique	<input type="checkbox"/>	Etablissement de santé	<input type="checkbox"/> public
			<input type="checkbox"/> privé à but lucratif
			<input type="checkbox"/> Privé à but non lucratif
			<input type="checkbox"/> ESPIC
			<input type="checkbox"/> GCS
	<input type="checkbox"/>	GCS de moyens disposant d'une PUI	
<input type="checkbox"/>	Installation autonome de chirurgie esthétique (IACE) ¹		
<input type="checkbox"/>	Etablissement médico-social d'hébergement de personnes âgées dépendantes ou de personnes handicapées ² mentionnées au 2°, 6°, ou 7° du I de l'article L.312-1 CASF	<input type="checkbox"/> public	
		<input type="checkbox"/> privé à but lucratif	
		<input type="checkbox"/> Privé à but non lucratif	
		<input type="checkbox"/> GCSMS	
<input type="checkbox"/>	Structure médico-sociale dénommée « lits halte soins santé » et « lits d'accueils médicalisés » ²		
Etablissement partie à un GHT	<input type="checkbox"/>	NOM DU GHT <input type="text"/>	

¹ R5126-19 du CSP : ne peuvent être autorisées qu'à assurer les activités mentionnées au 1°, 2° et 10° du I de l'article R.5126-9 CSP

² R5126-19 du CSP : ne peuvent être autorisées qu'à assurer les activités mentionnées au 1°, 2° du I de l'article R.5126-9 CSP

3. Objet de la demande

▪ Présenter le contexte, l'enjeu de la demande et la motivation de l'opération ou du projet :

▪ Délai de réalisation prévisionnel :

- Mission ou activité déjà autorisée avant le 23 /05/2019 OUI NON

- Si nouvelle mission ou activité :

préciser date prévisionnelle de mise en oeuvre

Nécessité de réalisation préalable de travaux

Si concerné, préciser nature des travaux et planning en annexe

OUI NON

▪ Engagements du représentant légal demandeur

(document signé et daté à annexer)

En application des dispositions législatives et réglementaires en vigueur concernant l'installation et le fonctionnement des PUI, les points suivants seront respectés **tout au long de l'autorisation** :

1. Faire fonctionner chacun des sites d'implantation de la Pui en présence d'un pharmacien,
2. Garantir une dispensation des médicaments et dispositifs médicaux stériles au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes,
3. S'assurer de la mise en œuvre et du respect des BPPH et BPP sur chaque site, par la gestion de la qualité et en élaborant un système documentaire adapté à la PUI,
4. Maintenir les effectifs et qualifications des personnels mentionnés par la demande,
5. Respecter l'emplacement et l'affectation des locaux à la PUI,
6. Adapter le cas échéant le règlement intérieur du GHT et/ou du projet pharmacie du Projet Médical Partagé selon les procédures réglementaires en vigueur,
7. Déclarer au moins 2 mois avant la mise en œuvre au DGARS toute modification non substantielle des éléments de l'autorisation initiale pour la mission ou l'activité considérée,
8. Demander l'autorisation au moins 4 mois avant mise en œuvre pour toute modification substantielle de l'autorisation initiale mentionnée à l'article R.5126-32 –II du CSP
9. Demander le renouvellement d'autorisation au moins 4 mois avant l'échéance pour la poursuite des activités dont l'autorisation est délivrée pour une durée limitée (cinq ans ou autre), en particulier celles comportant des risques particuliers mentionnées à l'article R.5126-33 du CSP,
10. Informer immédiatement le DGARS (par tout moyen donnant date certaine de sa réception) que la Pui n'est plus en mesure d'exercer³ une ou plusieurs de ses missions ou activités en précisant :
 - A quelle(s) PUI est confiée(s) la mise en œuvre de ces missions ou activités,
 - La durée prévisionnelle de l'organisation provisoire,
 - Les mesures nécessaires pour rétablir le fonctionnement normal de la PUI

³ Nota : ne s'applique qu'aux conditions matérielles d'exercice (panne, accident, alea météo...)

4. Présentation générale de la PUI

4.1- Structuration de l'établissement :

Monobloc OUI NON
 Pavillonnaire OUI NON
 Multi-site OUI NON

4.2- Nombre de patients/résidents pris en charge quotidiennement par la PUI :

ACTIVITE DE SOINS OU DISCIPLINES <u>DESSERVIS</u> , AVEC LOCALISATION	OUI	NON	Nombre de personnes prises en charge / jour	Cocher si localisation sur site différent de celui de la PUI
Médecine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Urgences	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Chirurgie (hospitalisation complète)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Chirurgie ambulatoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Obstétrique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Néonatalogie, réanimation néonatale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Soins de longue durée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
SSR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Psychiatrie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Traitement de l'IRC par épuration extra-rénale (Dialyse péritonéale ou hémodialyse)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Hospitalisation à domicile (HAD)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Traitement du cancer (chimiothérapie)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Médecine nucléaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Scanner, IRM, TEP...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
EHPAD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
MAS, FAM, Lits halte-santé, Lits d'accueil médicalisés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Permanence d'accès aux soins de santé (PASS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Unité sanitaire en milieu pénitentiaire (USMP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Unité médicale du centre de rétention administrative	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

4.3- Personnels prévus pour l'exercice des missions et activités :

4.3.1- Effectifs de Pharmaciens

- Nom du **pharmacien gérant**

Temps de présence du pharmacien gérant (en nb de DJ hebdomadaire)

Date de désignation du pharmacien chargé de la gérance

Modalités de remplacement du gérant

(préciser : adjoint déjà présent dans la PUI, contractuel)

- Nombre **total de pharmaciens** exerçant dans la PUI au moment de la demande (hors internes et étudiants)

Nombre total de pharmaciens en ETP :

Le détail des effectifs est fourni en annexe selon le tableau suivant :

Nom	Prénom	N°RPPS	Statut	Temps de Présence en Demi-Journées Hebdomadaires (1 ETP = 10 DJ = 35h)
...

▪ Préciser si une évolution des effectifs est prévue

OUI NON

Si oui, préciser quotité d'évolution nombre ETP

+ préciser statut et échéance

▪ Mentionner les noms des pharmaciens habilités par écrit par le pharmacien gérant pour assurer la responsabilité de certaines missions ou activités spécialisés conformément aux BPPH/BPP⁴ :

	NOM	PRENOM	DATE DELEGATION
STERILISATION	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
RADIOPHARMACIE	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
PHARMACOTECHNIE	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
RECHERCHE	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

▪ Décrire les modalités d'organisation de la permanence pharmaceutique en dehors des horaires d'ouverture de la PUI :

	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	Nombre de pharmaciens participants	Périmètre (missions ou activités)
Astreinte de sécurité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Astreinte opérationnelle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Garde sur place	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Planification annuelle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Appels téléphoniques exceptionnels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Uniquement samedi-dimanche et jours fériés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nuits semaine –week-end et j.fériés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Confiée par convention à une autre PUI (GHT)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

⁴ BPPH-Glossaire « Délégation » : « Transmission d'activités ou de fonction à un personnel autorisé (ou qualifié). Cette transmission n'exempte pas le délégateur de sa propre responsabilité. La délégation peut être statutaire, donc de fait, ou elle peut être, accordée dans le cadre d'une organisation interne »

4.3.2- Effectifs de personnels non pharmaciens

- Nombre **total des effectifs** non pharmaciens exerçant dans la PUI au moment de la demande

Préciser statut (détail à fournir en annexe) :

Nombre

En ETP :

Personnel mis à disposition ou détaché d'une autre PUI

Personnel titulaire ou en CDI

Stagiaire de la FPH⁵

Personnel contractuel (intérimaire, CDD)

Le détail des effectifs par qualification ou catégorie est fourni en annexe selon le tableau suivant :

Qualification ⁶	Nombre	Périmètre (mission ou activité)	Temps de Présence en Demi-Journées Hebdomadaires (1 ETP = 10 DJ = 35h)
...

- **Mentionner les noms des personnels habilités par écrit par le pharmacien gérant pour assurer la responsabilité de certaines opérations pharmaceutiques spécialisées conformément aux BPPH/BPP :**

	NOM	PRENOM	DATE DELEGATION	Qualification
Libération des charges stérilisées	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Contrôles des MRP	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Contrôles de pharmacotechnie	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Délivrance des produits nécessaires à la recherche	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

- **Préciser si une évolution des effectifs est prévue :**

OUI

NON

Si oui, préciser quotité d'évolution nombre ETP

et préciser qualification(s) et échéance(s) :

⁵ FPH : fonction publique hospitalière

⁶ cadre de santé, interne en pharmacie, étudiant en pharmacie, préparateur en pharmacie/préparateur en pharmacie hospitalière, apprenti préparateur, agent de stérilisation, infirmier, aide soignant diplômé, aide de pharmacie, agent de service hospitalier, magasinier, chauffeur, manutentionnaire, ouvrier professionnel qualifié, agent de maîtrise, agent administratif...

4.4- Périmètre des missions et activités de la PUI :

Chaque mission et activité fera l'objet d'un dossier technique séparé correspondant aux moyens dévolus à leurs réalisations respectives.

4.4.1 Missions transversales

La PUI réalise-t-elle des actions de pharmacie clinique ? OUI NON

Si oui, détailler les actions⁷ mises en œuvre et préciser si elles sont exercées dans le cadre de l'équipe de soins mentionnées à l'article L.1110-12 CSP :

La PUI contribue-t-elle à la pharmacovigilance ? OUI NON

Nom du référent pharmacovigilance au sein de la PUI
(le cas échéant) :

La PUI contribue-t-elle à la matériovigilance ? OUI NON

Nom du référent matériovigilance au sein de la PUI
(le cas échéant) :

4.4.2 Exercice en propre par la PUI du demandeur

- La PUI dessert plusieurs sites rattachés à la même EJ que le demandeur, y compris domicile (HAD ou Dialyse) OUI NON Non concerné

(si EJ différents, mentionner au D.3 Coopérations)

Si oui, préciser les sites desservis :

en annexe selon tableau suivant

		FINESS ET
(NOM SITE 1)	ADRESSE	<input style="width: 100px;" type="text"/>
(NOM SITE 2)	ADRESSE	<input style="width: 100px;" type="text"/>
...

Commentaires éventuels, pour signaler en particulier le cas des sites sans immatriculation FINESS, les établissements pénitentiaires, centre de rétention administrative ; préciser alors les modalités mise en œuvre et le périmètre de la prestation (*approvisionnement simple, détention et dispensation*).

- Dans le cadre des soins à domicile (HAD ou dialyse) de l'établissement, le pharmacien gérant organise-t-il le circuit des produits de santé en lien avec une pharmacie d'officine⁸ ? OUI NON

Si oui, préciser :

- Dans le cadre des patients hospitalisés à domicile (HAD) ou des résidents (EHPAD, MAS, FAM) de l'établissement, la PUI fait-elle assurer par des personnes morales autorisées la délivrance d'oxygène à usage médical⁹ ? OUI NON

⁷ En référence aux actions définies à l'article R5126-10 du CSP, sachant que l'action d'expertise pharmaceutique clinique des prescriptions de produits de santé ne peut être exercée que par la PUI

⁸ En application article R5126-26 CSP

Si oui, préciser :

--

4.4.3 Coopérations de la PUI du demandeur avec d'autres PUI, d'établissements parties à un GHT ou membres d'un GCS

Pour certaines missions ou activités, la PUI coopère¹⁰ avec d'autres PUI, concerné non concerné
relevant d'une autre EJ :

Si oui, Préciser en annexe selon :		Type	FINESS EJ	FINESS ET	Type de coopération :	
NOM PUI 1	ADRESSE 1	MCO, SSR, PSY, EHPAD...			<input type="checkbox"/>	GCS
					<input type="checkbox"/>	GHT
					<input type="checkbox"/>	Convention
...

4.4.4 Conventions de la PUI du demandeur avec des établissements, service ou organismes sans PUI, qui ne sont pas partie à un GHT ou membre d'un GCS¹¹

- concerné non concerné
- La PUI assure la responsabilité de la détention et de la dispensation de produits de santé pour des structures ne disposant pas de PUI oui non
 - La PUI assure des activités de préparations (pharmacotechnie ou stérilisation dispositifs médicaux) pour le compte de structures ne disposant pas de PUI oui non

Si oui aux 2 items précédents, préciser :

Le détail figurera en annexe

	Nombre	NOMBRE DE PATIENTS/RESIDENTS	PERIMETRE
Etablissement(s) et service(s) médico-sociaux	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Etablissement(s) MCO, PSY, SSR	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Etablissement d'HAD	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Installation de chirurgie esthétique (IACE)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

- La PUI approvisionne en médicament réservés à l'usage hospitalier des établissements de santé ou IACE ne disposant pas de PUI¹² concerné non concerné

⁹ En application article R5126-20 CSP

¹⁰ Réalise pour le compte autre PUI/ confié à autre PUI

¹¹ En application article L5126-10 CSP

¹² En application article L5126-5 (4°)

**4.4.5 Conventions de la PUI du demandeur avec des professionnels exerçant hors établissement
ou délivrance réalisées dans le cadre de la recherche**

concerné non concerné

- La PUI assure des activités de préparations (pharmacotechnie ou stérilisation dispositifs médicaux) pour des professionnels de santé et/ou biologistes responsables de laboratoire de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé¹³ oui non
- La PUI délivre dans le cadre des recherches mentionnées à l'article L1121-1 du CSP les produits nécessaires à la recherche à des investigateurs mentionnés à l'article L1121-1 du CSP dans des lieux de recherche où la recherche est autorisée¹⁴ oui non
- Dans le cadre des mêmes recherches, la PUI distribue des médicaments à d'autres pharmacies d'établissements de santé de l'UE participant à la recherche¹⁰ oui non
- Dans le cadre des mêmes recherches, la PUI distribue des médicaments à des personnes physiques ou morales habilitées à exercer la recherche en dehors du territoire national au sein UE et qui participent à la recherche¹⁰ oui non

¹³ En application article L5126-5 (1°) et R5126-9 (III)

¹⁴ En application article L5126-7 (I)

5. Locaux

Hors locaux pour mission et activités soumises à autorisation décrites aux dossiers techniques spécifiques (vente, PDA, pharmacotechnie, stérilisation, MRP, ME)

En cas de modification, mettre en évidence les impacts en mentionnant les modalités « avant – après »

▪ Calendrier de mise en œuvre notamment en cas de modification des locaux :

concerné non concerné

Date prévisionnelle de mise en service des nouveaux locaux :

Si concerné, décrire la réalisation des travaux et préciser planning en annexe

- L'ensemble des locaux de la PUI est situé en un lieu « *d'un seul tenant*¹⁵ », à l'exception du stockage des produits soumis à réglementations particulières comme les gaz médicaux ou produits inflammables OUI NON
- Si non, décrire tous les emplacements des locaux selon le tableau suivant (à joindre en annexe), y compris les antennes pharmaceutiques présentes dans les unités de soins¹⁶ et les locaux de stockage gaz médicaux

	Site 1 (dit principal)	Site 2	Site 3	...
Nom				
Bâtiment, étage,...				
Adresse postale				
Périmètre mission ou activité				
Jours et heures d'ouverture le cas échéant				

Commentaires éventuels, par exemple si la PUI dispose de locaux au sein de l'Unité Sanitaire en milieu pénitentiaire ou de l'Unité Médicale du CRA car ne peut pas les desservir quotidiennement :

- **Superficie des locaux de la PUI** (modèle de tableau à joindre en annexe):

Nom ou numéro du site	Intitulé des pièces, zones ¹⁷	Superficie (en m ²)
		Total par site
...

¹⁵ On entend par « un seul tenant » une entité individualisée, non traversée par les circulations accessibles au public.

¹⁶ BPPH- définition antenne = pharmacien +/- préparateur(s)

¹⁷ Exemples : quai de livraison, zone de réception/quarantaine, bureaux magasiniers/pharmaciens, zone déchets cartons, pièce décartonnage sale / propre, zone de nettoyage armoires et caisses de transport, pièce stockage des armoires propres pleines, pièce stockage dispositifs médicaux/ médicaments/stupéfiants/palettes, vestiaires, sanitaires, archives....

▪ **Description synthétique des locaux permettant la réalisation des activités conformément aux BPPH :**

Eclairage, nature revêtements de sols-murs-plafonds-plans de travail, positionnement canalisations, dispositions pour le contrôle de l'humidité et de la température, ventilation, ...



▪ **Description synthétique des conditions de sécurisation des locaux de la PUI :**

Accès personnels/produits, portes-fenêtres-guichets, animaux-insectes, alarme anti-intrusion...



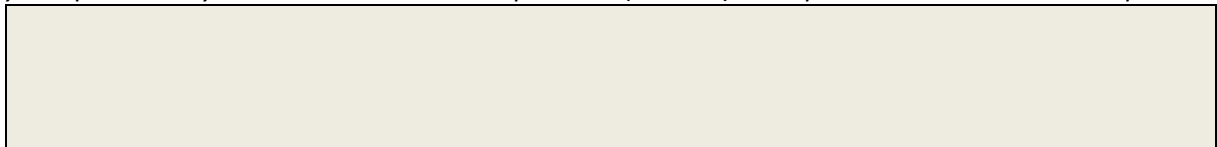
▪ **Description synthétique des locaux affectés à la livraison et à la réception des produits de santé gérés par la PUI, y compris les moyens de protection contre les intempéries**

Aires de déchargement facilement accessibles, organisation sécurisée si livraisons en dehors des heures d'ouverture, chaîne du froid, locaux de stockage en continuité immédiate des zones de réception... (photos possibles)



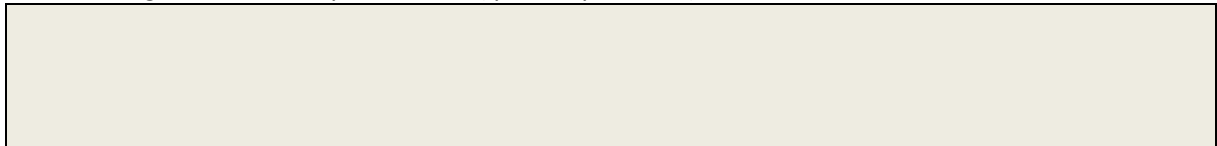
▪ **Description synthétique des locaux affectés au stockage des gaz médicaux et produits inflammables**

y compris les moyens de contrôle de la température (MEOPA) et de protection contre les intempéries



▪ **Description synthétique de l'aménagement et des équipements permettant une délivrance rapide et aisée aux structures desservies :**

Surface suffisante pour stockage momentané des chariots ou armoires distribution/ dispensation, monte-charges dédiés ou à proximité ... (photos possibles)



▪ **Description synthétique des conditions d'entretien des locaux et surfaces de la PUI:**

Surfaces de travail, sols, évacuation déchets, contrôles d'environnement...



6. Equipements

Hors équipements pour mission et activités soumises à autorisation décrites aux dossiers techniques spécifiques (vente, PDA, pharmacotechnie, stérilisation, MRP, ME)

En cas de modification, mettre en évidence les impacts en mentionnant les modalités « avant – après »

- **Lister les équipements permettant la réalisation des missions et activités**

(modèle de tableau à joindre en annexe) :

chariot, automate, réfrigérateur, ordinateurs fixe-portables-de poche¹⁸-lecteurs codes-barres...

Nom	Nombre	Fonction ou mission/activité liée (stockage, distribution, préparation, dispensation, transport...)	Date de mise en service Ou prévisionnelle achat
...

- **Préciser les modalités de vérification des dispositifs de sécurité des médicaments sérialisés¹⁹** :

- **Décrire brièvement les modalités de suivi de la température des équipements concernés :**

Réfrigérateur, chambre froide, congélateur, armoires roulantes, avec enregistrement ou pas, alarme avec report centralisé,... (joindre procédure le cas échéant)

- **Décrire brièvement les conditions de stockage des médicaments stupéfiants et assimilés**

Matières premières, préparations et spécialités, lieux, équipements, surveillance, ... joindre procédure le cas échéant

- **Décrire brièvement les conditions de stockage des dispositifs médicaux stériles**

Lieux, équipements, conservation dans l'emballage secondaire, ... joindre procédure le cas échéant

- **Décrire brièvement les conditions de stockage des médicaments, dispositifs médicaux et produits utilisés dans le cadre d'essais cliniques**

Lieux, équipements dédiés y compris réfrigérateurs et congélateurs, zones d'accès contrôlé, ...

¹⁸ Personal digital assistant (PDA) ou « assistants personnels » dits ordinateurs de poche

¹⁹ Au 01/01/2020, l'ANSM met fin au dispositif dérogatoire permettant aux laboratoires de mettre sur le marché des médicaments non sérialisés et pouvant induire un risque de rupture en l'absence de libération pharmaceutique.

7. Système d'information

Hors systèmes d'information pour mission et activités soumises à autorisation décrites aux dossiers techniques spécifiques (vente, PDA, pharmacotechnie, stérilisation, MRP, ME)

En cas de modification, mettre en évidence les impacts en mentionnant les modalités « avant – après »

- **Lister les logiciels permettant la réalisation des missions et activités** (modèle de tableau à joindre en annexe) :

(*)GEF des stocks M-DMS-DMI, prescription LAP, DMP, Dispensation LAD, traçabilité MDS, contrôle automate, gestion essais clinique, ...

Nom logiciel <i>Y compris version</i>	Editeur	Validé (marquage CE ou certifié HAS)	Fonction (*)	Interopérabilité avec autres logiciels	Si oui, lesquels :
...	...	OUI / NON

- **Décrire brièvement les modalités de sécurisation des droits (accès, lecture, écriture, modification, suppression) aux logiciels permettant la réalisation des missions et activités :**

- Par un pharmacien administrateur pour le personnel de la pharmacie OUI NON partagé avec service informatique
- Par le service informatique OUI NON partagé avec service informatique
- Fréquence de changement des codes d'accès (mensuelle, annuelle, après passage intérimaires, non définie)

- **Décrire brièvement les modalités de sauvegardes informatiques, notamment rythmes et supports, et d'archivage permettant la réalisation des missions et activités**

(quotidienne, hebdomadaire, mensuelle, annuelle, inconnue, externe, modalités de restauration en cas de défaillance ou d'arrêt du système...)

- **Décrire brièvement les solutions dégradées envisagées en cas de panne informatique et permettant la réalisation des missions et activités :**

(back-up informatique, logiciel secours, formulaires papier...)

- **Décrire brièvement les moyens mis en œuvre pour protéger les données de santé à caractère personnel, informatiques et papier, nécessaires aux missions et activités :**

(accès par CPS, badge ou code, administrateur métier ou informatique, fréquence de changements des codes...)

8. Fonctionnement

Concerne missions et activités pour l'ensemble des sites y compris jusqu'au domicile des patients pris en charge en HAD ou Dialyse

En cas de modification, mettre en évidence les impacts en mentionnant les modalités « avant – après »

- **Description synthétique des modalités de dispensation des produits de santé selon les unités de soins desservies:**

(médicaments, DMS, DJIN, DHIN, nominative reglobalisée, dotation globale)

- **Description synthétique des modalités de desserte des sites ou autre(s) PUI ou entités sans PUI :**

(lieux, jours, fréquence, urgences non programmées, circuit froid, stupéfiants, gaz médicaux)

- **Description synthétique des modalités de retrait/rappel de lots des produits de santé à la PUI et dans les unités de soins desservies ou domicile du patient, de la réception du message à son traitement et à sa traçabilité :**

(préciser également si tous les sites sont pourvus d'une zone réservée à la mise en quarantaine des produits nécessitant un contrôle préalable ou en attente de destruction ou enlèvement)

- **Description synthétique les modalités de gestion des médicaments retournées à la PUI par les unités de soins :**

(contrôles, destruction, réintégration, ...)

- **Description synthétique des modalités de transport des produits de santé (interne et externe) :**

(dédiés, mutualisés, automatisés, suivi température, sécurisation, traçabilité, responsabilité...)

9. Gestion de la qualité

- **Nom du responsable de la qualité et de la gestion des risques :**

Préciser sa qualification

- **Nom du responsable de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (RSMQPCM) :**

Préciser sa qualification

- **Description synthétique du système de gestion de la qualité de la PUI :**

(indépendant- complémentaire -ou pas - du système qualité de l'établissement, démarche certification ISO 9001, gestion documentaire commune à l'ensemble des PUI du GHT...)

- **Décrire l'analyse des risques réalisée en application de l'article 8 de l'arrêté du 6 avril 2011 :**

- Outil utilisé :

- Date de réalisation

- *A priori*

OUI NON En cours

- *A posteriori*

OUI NON En cours

- Cartographie des risques élaborée

OUI NON En cours

- Plans d'actions mis en oeuvre

OUI NON En cours

- Evaluation des actions

OUI NON En cours

- **Modalités de révision/mise à jour de la documentation qualité des activités propres à la PUI :**

(sous la responsabilité du pharmacien gérant, fréquence définie au moins annuelle...)

10. Pièces à fournir

dans trois fichiers séparés au format PDF :

- l'engagement daté et signé du demandeur en PJ n°1 dénommée :
« n° département-Nom ES_PUI_partie I.1 –PJ1-engagements »
- les plans des locaux (en haute résolution) en PJ n°2 dénommée
« n° département-Nom ES_PUI_partie I.1 –PJ2-PLANS »
- les autres pièces référencées avec la catégorie et la lettre en PJ n° 3 dénommée :
« n°département-Nom ES_PUI-partiel.1-PJ3»

(cocher lorsque fourni)

	a. Engagements du demandeur daté et signé (selon modèle joint)	<input type="checkbox"/>
Personnel	b. Organigramme général de la PUI – fonctionnel et hiérarchique – reflétant l'organisation avec l'ensemble du personnel, précisant le cas échéant les sites d'exercice et portant la date de mise à jour	<input type="checkbox"/>
	c. Délégation(s) écrite(s) de responsabilité du pharmacien gérant au(x) responsable(s) de mission ou activité	<input type="checkbox"/>
	d. Détail des effectifs de pharmaciens selon tableau prévu au point 4.3.1	<input type="checkbox"/>
	e. Détail des effectifs de personnels selon tableau prévu au point 4.3.2	<input type="checkbox"/>
	f. Les fiches de poste de l'ensemble du personnel affecté à la PUI (par catégorie de mission ou activité <i>hors celles soumises à autorisation décrites dans les dossiers complémentaires spécifiques</i>)	<input type="checkbox"/>
	Locaux	g. Plan(s) de masse situant tous les bâtiments de la PUI et leur affectation, situant les locaux PUI dans leur environnement immédiat sur le(s) site(s), précisant l'échelle et l'orientation (rose des vents) <i>En cas de modification, situation avant-après</i>
h. En cas de modification d'implantation ou de transfert, plans de situation permettant de situer l'établissement par rapport à son environnement immédiat où figureront voies publiques, cours d'eau...-peuvent être accompagnés de vues satellites et photos avant-pendant-après travaux		<input type="checkbox"/>
i. Identification des sites desservis selon tableau prévu au point 4.4.2		<input type="checkbox"/>
j. Emplacements des sites desservis selon tableau prévu au point 5		<input type="checkbox"/>
k. Superficie des locaux selon tableau prévu au point 5		<input type="checkbox"/>
l. Plan(s) détaillé(s) lisibles et côté(s) des locaux comportant une légende – format A3 de préférence – faisant apparaître les ouvertures (préciser : fenêtres, portes, issue de secours) et les accès, la localisation des contrôles d'accès et le cas échéant l'affectation des pièces ou zones <i>(hors activité soumises à autorisation qui feront l'objet de l'envoi de plans avec le dossier spécifique complémentaire)</i> <i>En cas de modification, situation avant-après</i>	<input type="checkbox"/>	

	<p>m. Plan(s) précisant les flux des personnes, des produits entrants et sortants et des déchets, avec mentions des accès aux unités de soins, positionnement des montes-charges/ascenseurs <i>(hors activité soumises à autorisation qui feront l'objet de l'envoi de plans avec le dossier spécifique complémentaire)</i> En cas de modification, situation avant-après</p>	<input type="checkbox"/>
	n. Le cas échéant planning des travaux	<input type="checkbox"/>
Equipements	o. Liste complète des équipements selon tableau prévu au point 6	<input type="checkbox"/>
Système d'information	p. Liste complète des logiciels selon tableau prévu au point 7	<input type="checkbox"/>
Coopérations	q. Pour les établissements parties au GHT, le projet pharmacie du PMP et le règlement intérieur	<input type="checkbox"/>
	r. Pour les GCS, GCSMS, la convention constitutive et le règlement intérieur	<input type="checkbox"/>
	s. Pour les établissements HAD, la décision définissant la zone géographique d'intervention	<input type="checkbox"/>
	t. Pour les établissements privés, la convention de partenariat avec le GHT si concerne des missions et activités de la PUI	<input type="checkbox"/>
	u. Projet(s) de convention(s) de coopération (ou convention(s) si renouvellement) lorsque la PUI exerce l'activité (tout ou partie) pour le compte d'autre(s) PUI ou de structure(s) sans PUI ou confie l'activité en partie à une autre PUI	<input type="checkbox"/>
	v. Liste des PUI selon tableau prévu au point 4.4.3	<input type="checkbox"/>
	w. Le cas échéant, projet(s) de convention(s) de sous-traitance du transport à un prestataire différent de la PUI ou du bénéficiaire	<input type="checkbox"/>
	x. Le cas échéant, calendrier de montée en charge de l'activité	<input type="checkbox"/>
Gestion qualité	y. Les résultats de l'analyse et la cartographie des risques /processus et opérations mises en œuvre lors de la prise en charge médicamenteuse	<input type="checkbox"/>

	z. Liste des procédures et modes opératoires	<input type="checkbox"/>
	aa. Procédure relative à la gestion des DMI	<input type="checkbox"/>
	bb. Procédure de fonctionnement en mode dégradé ou en cas d'incident afin d'assurer la continuité d'activité de la PUI	<input type="checkbox"/>
	cc. Procédure de gestion des non conformités et des réclamations	<input type="checkbox"/>
	dd. Procédure de nettoyage des équipements (manuel ou automatisé)	<input type="checkbox"/>

DOCUMENT D'ENGAGEMENT A RETOURNER DATE ET SIGNE

Je, soussigné, [NOM – PRENOM – QUALITE]

Représentant légal de l'établissement [RAISON SOCIALE – FINES -]

m'engage, en application des dispositions législatives et réglementaires en vigueur concernant l'installation et le fonctionnement des PUI, à respecter les points suivants **tout au long de l'autorisation** :

1. Faire fonctionner chacun des sites d'implantation de la Pui en présence d'un pharmacien,
2. Garantir une dispensation des médicaments et dispositifs médicaux stériles au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes,
3. S'assurer de la mise en œuvre et du respect des BPPH et BPP sur chaque site, par la gestion de la qualité et en élaborant un système documentaire adapté à la PUI,
4. Maintenir les effectifs et qualifications des personnels mentionnés par la demande,
5. Respecter l'emplacement et l'affectation des locaux à la PUI,
6. Adapter le cas échéant le règlement intérieur du GHT et /ou du projet pharmacie du Projet Médical Partagé selon les procédures réglementaires en vigueur,
7. Déclarer au moins 2 mois avant la mise en œuvre au DGARS toute modification non substantielle des éléments de l'autorisation initiale pour la mission ou l'activité considérée,
8. Demander l'autorisation au moins 4 mois avant mise en œuvre pour toute modification substantielle de l'autorisation initiale mentionnée à l'article R.5126-32 –II du CSP
9. Demander le renouvellement d'autorisation au moins 4 mois avant l'échéance pour la poursuite des activités dont l'autorisation est délivrée pour une durée limitée (cinq ans ou autre), en particulier celles comportant des risques particuliers mentionnées à l'article R.5126-33 du CSP,
10. Informer immédiatement le DGARS (par tout moyen donnant date certaine de sa réception) que la Pui n'est plus en mesure d'exercer²⁰ une ou plusieurs de ses missions ou activités en précisant :
 - A quelle(s) PUI est confiée(s) la mise en œuvre de ces missions ou activités,
 - La durée prévisionnelle de l'organisation provisoire,
 - Les mesures nécessaires pour rétablir le fonctionnement normal de la PUI

DATE

Signature

²⁰ Nota : ne s'applique qu'aux conditions matérielles d'exercice (panne, accident, alea météo...)