



Demande
d'autorisation PUI

**PARTIE
TECHNIQUE III -**

A

**Activité de
préparation des
dispositifs
médicaux stériles
(stérilisation)**

**NOM DU
DEMANDEUR
FINESS**

DATE

Dossier n° X / Y

La demande d'autorisation comporte un courrier du représentant légal présentant le motif, qui est accompagnée 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. Périmètre de l'activité | 2 |
| 3. Personnel..... | 5 |
| A. Pharmaciens | 5 |
| B. Personnels autres que pharmaciens affectés à l'activité : | 5 |
| 4. Locaux..... | 6 |
| 5. Equipements..... | 8 |
| 6. Système d'information | 9 |
| 7. Fonctionnement | 10 |
| 8. Gestion de la qualité..... | 11 |
| 9. Pièces à fournir | 12 |

1. Motif de la demande

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

- Création de PUI
- Transfert de la PUI
- Exercice de l'activité de stérilisation pour le compte de la PUI
- Exercice de l'activité de stérilisation pour le compte d'une autre PUI
- Autre (préciser : renouvellement, suppression, ...)

2. Périmètre de l'activité

A. Pour le compte de la PUI du demandeur

L'activité de STÉRILISATION fonctionne (ou prévision) :

- en semaine : préciser horaires

| Lundi | Mardi | Mercredi | Jeudi | Vendredi |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> |

- samedi et dimanche : Préciser horaires ou fermé

- Préciser si une activité de garde est organisée :

OUI

NON

Procédé(s) de STÉRILISATION utilisés ou envisagés :

- Chaleur humide : vapeur d'eau saturée sous pression dans un stérilisateur à vapeur d'eau sous pression
- Basse température (gaz)

OUI

NON

OUI

NON

L'activité de STÉRILISATION comprend les étapes / opérations de :

- Inactivation chimique des ATNC¹ OUI NON
- Lavage (nettoyage) : OUI NON
 - manuel OUI NON
 - en laveur-désinfecteur OUI NON
 - en bacs à ultra-sons OUI NON
 - en automate spécifique pour instruments rotatifs (turbines, contre-angles, pièces à main...) OUI NON
 - cabine/tunnel de lavage OUI NON
- Conditionnement : OUI NON
 - sachet OUI NON
 - conteneur OUI NON
 - paniers grillagés OUI NON
- Stérilisation proprement dite OUI NON
- Contrôles et libération des charges OUI NON
- Stockage unités stériles OUI NON

¹ Agents transmissibles Non conventionnels ou prions

L'activité de STÉRILISATION concerne les typologies d'activités suivantes :

- | | | |
|--------------------------------------|------------------------------|----------------------|
| • Médecine | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="text"/> |
| • Obstétrique | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="text"/> |
| • Chirurgie orthopédique | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="text"/> |
| • Chirurgie ophtalmologique | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="text"/> |
| • Chirurgie ambulatoire | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="text"/> |
| • Chirurgie dentaire et stomatologie | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="text"/> |
| • Autres | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="text"/> |
| Préciser | | <input type="text"/> |

Nombre ou Taux patients concernés

Volumes annuels traités de dispositifs médicaux ou prévisionnels :

Préciser : unité d'œuvre (UO) ou équivalent boîte jour (EBJ) ou m³ ou nb cycles...

| | | ANNEE N-2 | ANNEE N-1 |
|---------------|----------------------------------|----------------------|----------------------|
| LAVAGE | Volume traité | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| | Capacité résiduelle ² | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| STERILISATION | Volume traité | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| | Capacité résiduelle | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

Calendrier de mise en œuvre en cas de nouvelle activité pour la PUI :

Concerné Non concerné

Si concerné, préciser date prévisionnelle de démarrage

Nécessité de réalisation préalable de travaux

OUI

NON

Si concerné, préciser nature des travaux et planning en **annexe**

B. Coopérations

L'activité de STÉRILISATION est exercée pour le compte d'autres PUI :

OUI

NON

Si oui, Nombre de PUI concernées

| Si oui, Préciser en annexe : | | Procédé stérilisation | Périmètre (citer les opérations) | Volumes annuels traités (préciser unité) |
|------------------------------|----------------------|-----------------------|----------------------------------|--|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| ... | | ... | | ... |

² Définie comme le volume supplémentaire de matériel pouvant être pris en charge en plus de l'activité actuelle

Tout ou partie de l'activité de STÉRILISATION est confiée à une autre PUI ou à un établissement industriel :

OUI NON

Si oui, préciser quelles opérations et volumes annuels:

- Lavage OUI NON
- Conditionnement OUI NON
- Stérilisation OUI NON
- Libération des charges OUI NON

Préciser la PUI prestataire ou industriel concerné :

(NOM)

ADRESSE

DATE
 DEBUT

Préciser les annuels volumes traités

L'activité est exercée pour le compte de structures sans PUI ou professionnels de santé ou biologistes exerçant en dehors d'établissement de santé :

OUI NON

Si oui, Nombre de structures concernées

Si oui, Préciser en annexe :

| Si oui, Préciser en annexe : | | Procédé stérilisation | Périmètre (citer les opérations) | Volumes annuels traités (préciser unité) |
|---|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|--|
| <input type="text"/> NOM <input type="text"/> STRUCT 1 | <input type="text"/> ADRESSE 1 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| ... | ... | ... | ... | ... |

3. Personnel

A. Pharmaciens

Le pharmacien gérant est en charge de l'activité de STÉRILISATION OUI NON

Si non, indiquer le pharmacien responsable :

NOM PRENOM
ETP consacré à l'activité

Statut du responsable : PH ou CDI Assistant ou CDD

Fonction d'encadrement : OUI NON

Modalités de remplacement du responsable :

Effectifs pharmaciens affectés à l'activité STÉRILISATION : En ETP :

B. Personnels autres que pharmaciens affectés à l'activité :

Nom, prénom du responsable de l'activité : ETP consacré à l'activité :

Qualification du responsable : Préparateur en pharmacie OUI NON
 Autre OUI NON

Statut du responsable : Titulaire FPH³ ou CDI CDD AUTRE

Fonction d'encadrement pour le responsable: OUI NON

Effectifs totaux affectés à l'activité STÉRILISATION En ETP :

Décrire les modalités et le contenu de la formation initiale spécifique et d'habilitation du personnel pour les opérations auxquelles il est affecté :

(BPPH – LD1, conduite appareils sous pression, évaluation pratique, tutorat...)

³ Fonction Publique Hospitalière

4. Locaux

Superficie totale affectée à l'activité de STÉRILISATION (en m²) :

Y compris sas entrée/sortie et place des autoclaves

Locaux dédiés à l'activité :

OUI NON

Si non, préciser :

A- Localisation et superficie des locaux où est réalisée la STÉRILISATION (en annexe):

| Emplacement | Intitulé des pièces, zones ⁴ | Superficie (en m ²) |
|-------------|---|---------------------------------|
| ... | ... | ... |

B- Description synthétique des locaux permettant la réalisation de l'activité de STÉRILISATION :

Eclairage et interrupteurs encastrés, revêtements lisses de sols-murs-plafonds, positionnement canalisations, fenêtres fixes sans aspérités, portes asservies, dispositifs audio-visuels de communication...

C- Description synthétique des conditions de sécurisation des locaux de l'activité :

Accès personnels, animaux-insectes, alarme anti-intrusion...

D- Description synthétique des conditions d'entretien des locaux et surfaces de l'activité :

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

E- Zone d'atmosphère contrôlée :

En cas de création de locaux, préciser les valeurs cibles définies

| Intitulé des pièces, zones ⁵ | Classe ISO | Différentiel ⁶ de pression (en Pascals) | Taux de renouvellement horaire de l'air |
|---|------------|--|---|
| ... | ... | ... | ... |

F- Centrale de traitement d'air :

Le schéma aéraulique avec positionnement des bouches, filtres... sera joint en annexe

La centrale est alimentée :

- En tout air neuf OUI NON
- Indépendante OUI NON

⁴ Réception, contrôle, tri, lavage, conditionnement, linge, chargement, déchargement, sas/guichets entre les zones, vestiaires, détente, réserves consommables, ménage,

⁵ Réception, contrôle séchage, conditionnement, linge, chargement, déchargement, sas/guichets entre les zones, vestiaires, réserves consommables, ménage,

⁶ Préciser les pièces entre lesquelles le différentiel est mesuré

Les pressions sont suivies et enregistrées : OUI NON

Les températures sont suivies et enregistrées : OUI NON

Un système d'alarme permet de détecter toute déficience du système de traitement d'air et des différentiels de pression : OUI NON

Si oui, avec report de l'alarme à un poste de surveillance centralisé : OUI NON

Décrire les dispositifs de contrôle de la température, des différentiels de pression et d'humidité et leur suivi (manuel, électronique...) :

| |
|--|
| |
|--|

G- Centrale de traitement d'eau :

Préciser le ou les emplacement(s) :

Préciser la qualité de l'eau produite (adoucie, osmosée...) :

- Laveur-désinfecteur
- Lavage manuel
- Autoclave

Préciser la fréquence des contrôles de la qualité de l'eau (quotidien, hebdomadaire, annuel...) :

- Physico-chimique
- bactériologique

5. Equipements

A- Lister les équipements permettant la réalisation de l'activité de STÉRILISATION : en annexe (laveurs, conteneurs, autoclaves, cabines, visionneuse de contrôle, thermo-soudeuse, étiqueteuse, postes informatiques...)

| Nom et fabricant le cas échéant | Nombre | Fonction ou étape (lavage, conditionnement, sté, transport...) | Date de mise en service Ou prévisionnelle achat |
|---------------------------------------|--------|--|--|
| ... | ... | ... | ... |

B- Description synthétique des modalités de qualifications des équipements et du matériel permettant la réalisation de l'activité de STÉRILISATION ainsi que leur fréquence :

C- Description synthétique des modalités de maintenance des équipements permettant la réalisation de l'activité de STÉRILISATION ainsi que leur fréquence : (interne, externe, préventive ou curative...)

D- Description synthétique des équipements prévus pour la détention des dispositifs médicaux stériles afin de garantir l'intégrité de l'emballage :

6. Système d'information

A- Lister les logiciels permettant la réalisation de l'activité de STÉRILISATION : [en annexe](#)

(*)GEF des stocks gestion des prêts-ancillaires, gravage, prescription, traçabilité DMI, gestion essais clinique, ...)

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

B- Décrire les modalités de sécurisation des droits d'accès aux logiciels permettant la réalisation de l'activité de STÉRILISATION :

- 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)

C- Description synthétique des modalités de sauvegarde informatiques, notamment rythmes et supports, permettant la réalisation de l'activité de STÉRILISATION :

(quotidienne, hebdomadaire, mensuelle, annuelle, inconnue, externe...) procédure le cas échéant

D- Description synthétique des solutions dégradées envisagées en cas de panne informatique et permettant la continuité de l'activité de STÉRILISATION :

(back-up informatique, logiciel secours, formulaires papier...) procédure le cas échéant

7. Fonctionnement

A-La traçabilité à l'instrument est opérationnelle : OUI NON partielle

Si oui ou partiel, préciser le moyen utilisé (gravage, RFID...)

B- Description synthétique du processus de préparation des dispositifs médicaux stériles, de la pré-désinfection, à la délivrance aux unités de soins voire l'administration au patient, y compris la prescription des DMI (schéma des lieux, opérations, traçabilité des opérateurs, contrôles, libération, transport, ...) :

C- Description synthétique du processus de traitement des dispositifs médicaux susceptibles d'avoir été exposés au risque ATNC (schéma des lieux, opérations, traçabilité des opérateurs, quarantaine, contrôles, libération, transport, ...) :

D- Description synthétique du processus de libération des charges (opérateurs, critères contrôlés, traçabilité, ...) :

E- Description synthétique des modalités de traitement et suivi des non-conformités, y compris dispositifs médicaux retournées à la PUI par les unités de soins (contrôles, destruction, réintégration, re-stérilisation...) :

F- En cas de panne informatique ou de défaillance d'un équipement de STÉRILISATION, description synthétique des modalités de fonctionnement en mode dégradé :

G- Description synthétique des modalités de transport interne :

(dédié ou mutualisé, sécurisation, traçabilité, responsabilité, chariots, armoires, automates filoguidés...)

H- Description synthétique des modalités de transport externe en cas de coopérations :

(véhicule dédié ou mutualisé, sécurisation, responsabilité prestataire ou donneur d'ordre, traçabilité, ...)

8. Gestion de la qualité

A- Description synthétique du système qualité dans lequel s'inscrit l'activité de STÉRILISATION :
(*indépendant du système qualité de la PUI, démarche certification ISO 9001, ..*)

B- Décrire l'étude des risques réalisée pour l'activité de STÉRILISATION dans le cadre de la continuité d'activité et/ou les situations sanitaires exceptionnelles :

- | | | | |
|--|--|------------------------------|-----------------------------------|
| ○ Outil utilisé : | <div style="border: 1px solid black; height: 15px;"></div> | | |
| ○ <i>A priori</i> | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> En cours |
| ○ <i>A posteriori</i> | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> En cours |
| ○ Cartographie des risques élaborée | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> En cours |
| ○ Plans d'actions mis en oeuvre | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> En cours |
| ○ Plan de continuité d'activité défini | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> En cours |

C- Description synthétique des modalités de protection du personnel lors du traitement des dispositifs médicaux :

(*ports de gants à manchettes longues, lunettes, blouse ou surblouse dédiée au local, kit AES, boîtes OPCT...)* ...)

9. Pièces à fournir

dans deux fichiers séparés au format PDF :

- les plans des locaux (en haute résolution) en PJ n°1 dénommée
« n° département-Nom ES_PUI_partie IIIA –PJ1-PLANS »
- les autres pièces référencées avec la catégorie et la lettre en PJ n° 2 dénommée :
« n°département-Nom ES_PUI-partiIIIA-PJ2»

(cocher lorsque fourni)

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Personnel | a. Organigramme nominatif de la PUI – fonctionnel et hiérarchique – reflétant l’organisation et les postes clés pour l’activité de STÉRILISATION, portant la date de mise à jour | <input type="checkbox"/> |
| | b. Attestation de nomination du responsable du système permettant d’assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux par le représentant légal de l’établissement | <input type="checkbox"/> |
| | c. Délégation(s) écrite(s) de responsabilité du pharmacien gérant au(x) responsable(s) de la libération des charges pour l’activité STÉRILISATION | <input type="checkbox"/> |
| | d. Fiche de poste type par opérations relatives à la STÉRILISATION | <input type="checkbox"/> |
| Locaux | e. Emplacements des locaux où est réalisée la STÉRILISATION selon tableau prévu au 4.A | <input type="checkbox"/> |
| | f. Plans de masse situant l’unité de stérilisation au sein de l’établissement et des autres locaux de la PUI le cas échéant <i>En cas de modification, situation avant-après</i> | <input type="checkbox"/> |
| | g. Plan détaillé et côté des locaux affecté à l’activité STÉRILISATION – format A3 de préférence – avec emplacements à taille réelle des équipements, précisant superficie et destination de chaque zone ou pièce, mentionnant les classes d’air et différentiels de pression des pièces concernées, les ouvertures et accès, y compris la localisation des contrôles d’accès, sas habillage, zone quarantaine... <i>Le cas échéant, joindre plans avant-pendant-après modification</i> | <input type="checkbox"/> |
| | h. Plan(s) précisant les flux des personnes, des produits et des déchets liés aux opérations de STÉRILISATION et permettant d’assurer le principe de marche en avant – format A3 de préférence <i>En cas de modification, situation avant-après</i> | <input type="checkbox"/> |
| i. Le cas échéant planning des travaux | <input type="checkbox"/> | |
| Equipements | j. Liste des complète des équipements selon tableau prévu au 5.A | <input type="checkbox"/> |
| | k. Schéma aéraulique de la CTA et de chaque pièce de la ZAC (avec emplacements des bouches de soufflage et reprise, nature des filtres) | <input type="checkbox"/> |
| | l. <u>Conclusions</u> du dernier rapport de qualification : autoclave, laveur-désinfecteur, soudeuses, conteneurs... | <input type="checkbox"/> |
| | m. <u>Conclusions</u> du dernier rapport de qualification de la ZAC (aéro-biocontamination) | <input type="checkbox"/> |

| | | |
|-----------------------|---|--------------------------|
| | n. Plan de surveillance environnementale (eau, surfaces, air) | <input type="checkbox"/> |
| Système d'information | o. Liste complète des logiciels selon tableau prévu au 6.A | <input type="checkbox"/> |
| | p. 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"/> |
| Coopérations | q. Coopérations avec autres PUI : liste de sites selon tableau prévu au 2.B, comportant le nom ou raison sociale, le FINESS et l'adresse postale | <input type="checkbox"/> |
| | r. Coopérations avec structures sans PUI : liste de sites bénéficiaires selon tableau prévu au 2.B, comportant le nom ou raison sociale, le FINESS et l'adresse postale | <input type="checkbox"/> |
| | s. 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"/> |
| | t. Le cas échéant, calendrier de montée en charge de l'activité | <input type="checkbox"/> |
| | u. Les résultats de l'analyse et la cartographie des risques /processus et opérations mises en œuvre lors de la préparation des dispositifs médicaux stériles, intégrant notamment le poids des conteneurs (évalué et inférieur à 10kg dans la mesure du possible). | <input type="checkbox"/> |
| Gestion qualité | v. Liste des procédures et modes opératoires relatifs à l'activité STÉRILISATION | <input type="checkbox"/> |
| | w. Procédure de prise en charge de la prévention du risque ATNC (identification des patients, signalement, prise en charge DM...) | <input type="checkbox"/> |
| | x. Procédure de libération des charges | <input type="checkbox"/> |
| | y. Procédure de fonctionnement en mode dégradé ou en cas d'incidente afin d'assurer la continuité de l'activité de STÉRILISATION | <input type="checkbox"/> |
| | z. Procédure de gestion des non conformités et des réclamations | <input type="checkbox"/> |