



Demande
d'autorisation PUI

**PARTIE
TECHNIQUE III -** 

**Activités de
pharmacotechnie :
préparations,
reconstitutions et
mise sous forme
appropriée
(hors MRP)**

**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 activités 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'activités 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'activités 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'activités ; l'ARS ne procède pas à leur validation lors de l'instruction de la demande.

Lorsque les activités concernent également les médicaments expérimentaux et préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine, ce dossier sera complété par le dossier spécifique III F

Contenu

1. Motif de la demande	2
2. Périmètre des activités	2
3. Personnel.....	9
A. Pharmaciens	9
B. Personnels autres que pharmaciens affectés aux activités :.....	9
4. Locaux.....	11
5. Equipements.....	18
6. Système d'information	20
7. Fonctionnement	21
8. Gestion de la qualité.....	23
9. Pièces à fournir	25

1. Motif de la demande

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

- Création de PUI
- Transfert de la PUI
- Renouvellement de l'autorisation des activités de préparations¹
- Préparations² confiées à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments (avis sur projet de contrat)
- Préparations¹ **stériles**
 - Pour le compte de la PUI
 - Pour le compte d'une autre PUI
- Préparations¹ **non stériles**
 - Pour le compte de la PUI
 - Pour le compte d'une autre PUI
- Modification substantielle des locaux affectés aux activités, y compris celle consécutive à la suppression des activités
 - Préparations stériles
 - Préparations non stériles

2. Périmètre des activités

A. Pour le compte de la PUI du demandeur

A.1 Généralités

Les activités sont réalisées sur plusieurs sites :

OUI

NON

Si oui, préciser le nombre de site(s)

Si oui, préciser le type d'activités pour chaque site

(préparations non stériles, unité centralisée médicaments anticancéreux, nutrition parentérale, MTI, ...)

Les activités de pharmacotechnie fonctionnent (ou prévision) :

- en semaine : préciser horaires , le cas échéant par site

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

- samedi et dimanche : Préciser horaires ou fermé

- Préciser si des activités sont organisées en garde :

OUI

NON

Si oui, préciser les modalités :

¹ Préparations magistrales et /ou hospitalières, hors préparation de médicament radiopharmaceutique (MRP)

² R.5126-22 : Préparations magistrales ou hospitalières, reconstitutions de spécialités pharmaceutiques

Calendrier de mise en œuvre en cas de nouvelles activités pour la PUI : Concerné Non concerné

Si concerné, préciser date prévisionnelle de démarrage

Nécessité de réalisation préalable de travaux

Si concerné, préciser nature des travaux et planning en annexe

OUI

NON

A.2 Préparations STERILES réalisées (ou envisagées) : Concerné Non concerné

- Les activités concernent des préparations³ stériles contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement⁴

OUI

NON

Les activités concernent des préparations à visée pédiatrique :

OUI

NON

Les activités concernent exclusivement les médicaments à visée anticancéreuse,

OUI

NON

y compris anticorps monoclonaux (ACM)

Préciser la typologie de préparations stériles dangereuses :

Part (%) / total préparations stériles

Médicaments anticancéreux	Reconstitution de spécialités pharmaceutiques selon leur RCP	<input type="checkbox"/>		
	Préparations magistrales	<input type="checkbox"/>		
	Préparations hospitalières	<input type="checkbox"/>		
	Médicaments expérimentaux	<input type="checkbox"/>		
	Part des ACM à visée anticancéreuse			
Autres Médicaments CMR (antibiotiques, antiviraux, ACM,...)	Reconstitution de spécialités pharmaceutiques selon leur RCP	<input type="checkbox"/>		
	Préparations magistrales	<input type="checkbox"/>		
	Préparations hospitalières	<input type="checkbox"/>		
	Médicaments expérimentaux	<input type="checkbox"/>		
Préciser les noms des substances CMR manipulées et la catégorie selon règlement CLP :				
<input type="text"/>				
Médicaments de Thérapie Innovante (MTI)	Reconstitution de spécialités pharmaceutiques selon leur RCP	<input type="checkbox"/>		
	Médicaments expérimentaux	<input type="checkbox"/>		
	Préciser ⁵ :			
	<input type="text"/>			
Médicaments de Thérapie Innovante préparés ponctuellement (MTI-PP)	Reconstitution de spécialités pharmaceutiques selon leur RCP	<input type="checkbox"/>		
	Médicaments expérimentaux	<input type="checkbox"/>		
	Préciser ⁴ :			
	<input type="text"/>			

³ Préparations produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques

⁴ Risque biologique (MTI, MTI-PP) ou chimique (catégories CMR (Cancérogène, Mutagène, toxique pour la Reproduction))

⁵ Thérapie génique/thérapie cellulaire somatique/issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire/ combinés de thérapie innovante

- Les activités concernent des préparations **stériles ne contenant pas des substances dangereuses** pour le personnel et l'environnement

OUI NON

Les activités concernent des préparations à visée pédiatrique :

OUI NON

Préciser la typologie de **préparations stériles non dangereuses** :

			Part (%) / total préparations stériles	
Mélanges nutritifs de nutrition parentérale	Préparation magistrales	<input type="checkbox"/>		
	Préparations hospitalières	<input type="checkbox"/>		
	Médicaments expérimentaux	<input type="checkbox"/>		
Autres préparations	Reconstitution de spécialités pharmaceutiques selon leur RCP	<input type="checkbox"/>		
	Préparation magistrales	<input type="checkbox"/>		
	Préparations hospitalières	<input type="checkbox"/>		
	Médicaments expérimentaux	<input type="checkbox"/>		

- Préciser les **formes pharmaceutiques des préparations stériles** :

Nombre annuel d'unités produites
N-2 N-1

		N-2	N-1
Formes solides : <i>gélules, capsules, poudres et sachets</i>	<input type="checkbox"/>		
Formes liquides à usage interne et externe : <i>solutions, suspensions, sirops et émulsions</i>	<input type="checkbox"/>		
Formes pâteuses et semi-solides : <i>crèmes, pommades, gels et suppositoires.</i>	<input type="checkbox"/>		
Autres formes solides : <i>comprimés, granulés, microcapsules, lyophilisat</i>	<input type="checkbox"/>		
Autres formes liquides : <i>collyres, ampoules injectables</i>	<input type="checkbox"/>		
Mise en forme pour administration injectable sous forme de poches/seringues/diffuseurs	<input type="checkbox"/>		
Autre forme (préciser) : exemple libération modifiée, liposomes,	<input type="checkbox"/>		

A.3 Préparations⁶ NON STERILES réalisées (ou envisagées) :

Concerné

Non concerné

- Les activités concernent des préparations non stériles **contenant des substances dangereuses** pour le personnel et l'environnement⁷

OUI

NON

Les activités concernent des préparations à visée pédiatrique :

OUI

NON

Préciser la typologie de **préparations non stériles dangereuses** :

		Part (%) / total préparations non stériles	
• Préparations magistrales	<input type="checkbox"/>		
• Préparations hospitalières	<input type="checkbox"/>		
• Reconstitution de spécialités pharmaceutiques selon leur RCP	<input type="checkbox"/>		
• Médicaments expérimentaux	<input type="checkbox"/>		
Préciser les noms des substances CMR manipulées :			
<input type="text"/>			

- Les activités concernent des préparations non stériles ne contenant **pas des substances dangereuses** pour le personnel et l'environnement

OUI

NON

Les activités concernent des préparations à visée pédiatrique :

OUI

NON

Préciser la typologie de **préparations non stériles non dangereuses** :

		Part (%) / total préparations non stériles	
• Préparations magistrales	<input type="checkbox"/>		
• Préparations hospitalières	<input type="checkbox"/>		
• Reconstitution de spécialités pharmaceutiques selon leur RCP	<input type="checkbox"/>		
• Médicaments expérimentaux	<input type="checkbox"/>		

- Préciser les **formes pharmaceutiques des préparations non stériles** :

Nombre annuel d'unités produites
N-2 N-1

		N-2	N-1
Formes solides : <i>gélules, capsules, poudres et sachets</i>	<input type="checkbox"/>		
Formes liquides à usage interne et externe : <i>solutions, suspensions, sirops et émulsions</i>	<input type="checkbox"/>		
Formes pâteuses et semi-solides : <i>crèmes, pommades, gels et suppositoires.</i>	<input type="checkbox"/>		
Autres formes solides : <i>comprimés, granulés, microcapsules, lyophilisat</i>	<input type="checkbox"/>		
Autres formes liquides : <i>ampoules buvables, spray nasal...</i>	<input type="checkbox"/>		
Mise en forme pour administration digestive par voie haute ou basse (lavement, sonde ou coloscopie) sous forme de poches/seringues/pots/tubes falcon (<i>transplantation de microbiote fécal</i>)	<input type="checkbox"/>		
Autre forme (préciser) : exemple libération modifiée, microcapsules,	<input type="checkbox"/>		

⁶ Préparations produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques

⁷ Risque chimique (catégories CMR (Cancérogène, Mutagène, toxique pour la Reproduction))

B. Coopérations

B.1 Les activités sont réalisées pour le compte d'autre(s) PUI : Concerné Non concerné

Préciser le nombre de PUI donneurs d'ordre

Préciser de manière globale la nature des préparations réalisées :

- Stériles contenant des substances dangereuses OUI NON
- Stériles ne contenant pas des substances dangereuses OUI NON
- Non Stériles contenant des substances dangereuses OUI NON
- Non Stériles ne contenant pas des substances dangereuses OUI NON

Préciser les sites bénéficiaires en annexe

		FINESS ET	Nature	Volume annuel
NOM PUI 1	ADRESSE 1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

B.2 Les activités sont réalisées pour le compte d'établissement(s) ne disposant pas de PUI : Concerné Non concerné

Préciser le nombre de donneurs d'ordre

Préciser de manière globale les types de préparations réalisées :

- **Préparations magistrales :** OUI NON
Volume annuel :
Nature⁸ des préparations :
- **Préparations hospitalières :** OUI NON
Volume annuel :
Nature des préparations :
- **Reconstitution de spécialités pharmaceutiques :** OUI NON
Volume annuel :
Nature des préparations :

Préciser les sites bénéficiaires en annexe

		FINESS EJ	FINESS ET	Type
NOM ES 1	ADRESSE 1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

⁸ Stérile/non stérile/+ou – substances dangereuses

B.3 Les activités sont réalisées pour le compte de professionnels de santé⁹ :

Concerné Non concerné

Préciser le nombre de professionnels

Préciser de manière globale les types de préparations réalisées :

- **Préparations magistrales :** OUI NON
Volume annuel :
Nature¹⁰ des préparations :
- **Préparations hospitalières :** OUI NON
Volume annuel :
Nature des préparations :
- **Reconstitution de spécialités pharmaceutiques :** OUI NON
Volume annuel :
Nature des préparations :

B.4 Des préparations sont confiées par la PUI à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments :

Concerné Non concerné

Préciser le nom de l'établissement pharmaceutique :

Préciser la date du contrat écrit :
Sinon le projet de contrat est joint pour avis préalable

Préciser le type de préparations confiées (ou prévues) :

- **Préparations magistrales :** OUI NON
Préciser volume annuel :
Nature :
- **Préparations hospitalières :** OUI NON
Préciser volume annuel :
Nature :
- **Reconstitution de spécialités pharmaceutiques :** OUI NON
Préciser volume annuel :
Nature :

⁹ L.5126-6 (3°) CSP : Concerne les professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé mentionné au 3^{ème} alinea de l'article L.6321-1 du CSP

B.5 Des contrôles relatifs aux préparations¹⁰ sont confiés par la PUI à un laboratoire sous-traitant¹¹:

Concerné Non concerné

Préciser le nom du laboratoire sous-traitant :

Le laboratoire fait partie d'un établissement pharmaceutique de fabrication OUI

NON

Si oui, préciser la date de l'autorisation ANSM

Si non, préciser la date du contrat écrit :

et joindre le contrat pour information

Préciser la nature des contrôles sous-traités :

¹⁰ R.5126-21 : Préparations mentionnées aux 1°(magistrale), 2°(hospitalière), 3° (officinale) du L.5121-1 CSP

¹¹ Lorsque le laboratoire sous-traitant fait partie d'un établissement pharmaceutique de fabrication, l'activités de sous-traitance est autorisée par l'ANSM

3. Personnel

A. Pharmaciens

Le pharmacien gérant est en charge des activités de pharmacotechnie OUI NON

Si non, indiquer le pharmacien référent et habilité responsable de la libération des lots :

NOM
PRENOM
ETP consacré aux activités

Statut du pharmacien référent : PH ou CDI Assistant ou CDD

Fonction d'encadrement : OUI NON

Modalités de remplacement du référent :

Effectifs pharmaciens affectés aux activités de pharmacotechnie : En ETP :

Les pharmaciens impliqués dans les activités de pharmacotechnie :

- Sont titulaires de diplômes spécifiques (*type diplôme universitaire de pharmacotechnie hospitalière, de nutrition clinique, de cancérologie, formulation et contrôles...*) OUI NON
- Bénéficient d'une formation générale spécifique (*BPP, BPF, travail en ZAC, sécurité/ azote liquide...*) : OUI NON
- Bénéficient d'une habilitation spécifique à chaque type de préparation (*évaluation pratique spécifique, test répartition aseptique, tutorat...*) OUI NON
- Sont ré-habilités selon une fréquence annuelle OUI NON

Préciser le cas échéant :

B. Personnels autres que pharmaciens affectés aux activités :

Nom, prénom du référent des activités : ETP consacré aux activités :

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

Statut du référent : Titulaire FPH¹² ou CDI CDD AUTRE

Fonction d'encadrement pour le référent : OUI NON

Effectifs totaux affectés aux activités de pharmacotechnie En ETP :

¹² Fonction Publique Hospitalière

Les personnels impliqués dans l'activité :

- Sont qualifiés et spécifiquement habilités pour les préparations spécifiques auxquelles ils sont affectés OUI NON
- Bénéficient d'une formation générale spécifique aux activités auxquelles ils ont affectés OUI NON
- Bénéficient d'une formation spécifique à chaque activité auquel ils contribuent : OUI NON

Préciser le cas échéant :

La médecine du travail est informée lorsque du personnel est affecté à des préparations contenant des substances dangereuses OUI NON

Décrire brièvement les modalités de suivi des personnels par la médecine du travail :

4. Locaux

Superficie totale affectée aux activités de pharmacotechnie (en m²) :

Hors locaux pour préparations de MRP

Activités regroupées en un seul lieu dédié de la PUI :

OUI NON

Si oui, préciser et description synthétique

Si non, préciser nombre total d'unités différenciées :

Si non, préciser les secteurs dédiés aux activités de pharmacotechnie :

- unité de préparation des médicaments stériles contenant des substances dangereuses CMR OUI NON
Si oui, préciser zone ou pièce

- unité de préparation des médicaments non stériles contenant des substances dangereuses CMR OUI NON
Si oui, préciser zone ou pièce

- unité dédiée aux préparations des médicaments stériles anticancéreux OUI NON
Si oui, préciser zone ou pièce

- unité de préparation des médicaments non stériles sans substances dangereuses OUI NON
Si oui, préciser zone ou pièce

- unité de préparation des MTI OUI NON
Si oui, préciser zone ou pièce

Pour les MTI et MTI-PP, la PUI organise la conservation, la reconstitution ou la mise sous forme appropriée avec un établissement ou organisme autorisé par l'ANSM¹³ (UTC, EFS)

OUI NON

Si oui, préciser la date de signature de la convention :

Et joindre la convention en **annexe**

¹³ Unité de Thérapie Cellulaire, Etablissement Français du Sang

A. Locaux pour la réalisation de préparations STERILES :

Concerné Non concerné

A.1. Pour les préparations stériles contenant des substances dangereuses

Concerné Non concerné

Implantation des locaux

A détailler (en annexe) **par unités le cas échéant** (anticancéreux, autres CMR, MTI ...)

Emplacement au sein PUI ou établissement	Intitulé des unités, pièces, zones ¹⁴	Superficie (en m ²)
...

Description synthétique des conditions de signalisation et sécurisation des locaux des activités :

Accès personnels, logos, alarme anti-intrusion... **Par unités le cas échéant**

Description synthétique des locaux permettant la réalisation des activités :

Eclairage et interrupteurs encastrés, nature revêtements lisses de sols-murs-plafonds-plans de travail, positionnement canalisations, fenêtres fixes sans aspérités, portes asservies, dispositifs audio-visuels de communication... **Par unités le cas échéant**

Description synthétique des conditions d'entretien des locaux et surfaces des activités :

Surfaces de travail, sols, évacuation déchets, contrôles d'environnement... **Par unités le cas échéant**

Zone(s) d'atmosphère contrôlée(s) (ZAC):

En cas de nouveaux locaux, préciser les valeurs cibles définies **Par unités le cas échéant**

Intitulé des pièces, zones	Classe ISO	Différentiel ¹⁵ de pression (en Pascals)	Taux de renouvellement horaire de l'air
...

ZAC : Décrire brièvement et justifier si besoin la conception permettant la maîtrise de la contamination liée aux flux de personnels, de matériel et de produits :

(cascades de pression, confinement substances, stérilité du produit fini...) **Par unités le cas échéant**
Les flux matières, personnels, déchets seront matérialisés sur un plan ou schéma joint en annexe **Par unités le cas échéant**

Centrale(s) de traitement d'air :

En complément du schéma des cascades de pression et des flux produits-personnes, le schéma aéraulique avec positionnement des bouches de soufflage et reprise, filtres... peut être joint en annexe

Description par unités le cas échéant

¹⁴ sas/guichets entre les zones, vestiaires, matières premières ou spécialités, préparations, ménage,

¹⁵ Préciser les pièces entre lesquelles le différentiel est mesuré

La centrale est :

- Alimentée en tout air neuf
- Si non, préciser % d'air neuf
- Dédiée à la pharmacotechnie

OUI NON

OUI NON

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 brièvement les dispositifs de contrôle de la température, des différentiels de pression et d'humidité et leur suivi (*manomètre à colonne inclinée, électronique...*) :

A.2 Pour les préparations stériles sans substances dangereuses

Concerné Non concerné

Implantation des locaux

A détailler en annexe **par unités le cas échéant** (nutrition, autres)

Emplacement au sein PUI ou établissement	Intitulé des unités, pièces, zones ¹⁶	Superficie (en m ²)
...

Description synthétique des conditions de signalisation et sécurisation des locaux des activités :

Accès personnels, logos, alarme anti-intrusion... **Par unités le cas échéant**

Description synthétique des locaux permettant la réalisation des activités :

Eclairage et interrupteurs encastrés, nature revêtements lisses de sols-murs-plafonds-plans de travail, positionnement canalisations, fenêtres fixes sans aspérités, portes asservies, dispositifs audio-visuels de communication... **Par unités le cas échéant**

Description des conditions d'entretien des locaux et surfaces des activités :

Surfaces de travail, sols, évacuation déchets, contrôles d'environnement... **Par unités le cas échéant**

Zone(s) d'atmosphère contrôlée(s) (ZAC) :

En cas de nouveaux locaux, préciser les valeurs cibles définies

Par unités le cas échéant

Intitulé des pièces, zones	Classe ISO	Différentiel ¹⁷ de pression (en Pascals)	Taux de renouvellement horaire de l'air
...

ZAC : Décrire brièvement et justifier si besoin la conception permettant la maîtrise de la contamination liée aux flux de personnels, de matériel et de produits :

(cascades de pression, confinement substances, stérilité du produit fini...) **Par unités le cas échéant**
Les flux matières, personnels, déchets seront matérialisés sur un plan ou schéma joint en annexe **Par unités le cas échéant**

Centrale(s) de traitement d'air :

En complément du schéma des cascades de pression et des flux produits-personnes, le schéma aéraulique avec positionnement des bouches de soufflage et reprise, filtres... peut être joint en annexe

Description par unités le cas échéant

¹⁶ sas/guichets entre les zones, vestiaires, matières premières ou spécialités, préparations, ménage,

¹⁷ Préciser les pièces entre lesquelles le différentiel est mesuré

La centrale est :

- Alimentée en tout air neuf
- Si non, préciser % d'air neuf
- Dédiée à la pharmacotechnie

OUI NON

OUI NON

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 brièvement les dispositifs de contrôle de la température, des différentiels de pression et d'humidité et leur suivi (*manomètre à colonne inclinée, électronique...*) :

B. Locaux pour la réalisation de préparations NON STERILES : Concerné Non concerné

Les locaux sont-ils dédiés ?

 OUI NON

Certaines zones sont-elles placées en ZAC ?

 OUI NON

Préciser dans le cas de locaux non dédiés ou en ZAC :

B.1 Pour les préparations non stériles contenant des substances dangereuses Concerné Non concerné**Implantation des locaux**A détailler en **annexe par unités le cas échéant**

Emplacement au sein PUI ou établissement	Intitulé des unités, pièces, zones ¹⁸	Superficie (en m ²)
...

Description synthétique des conditions de signalisation et sécurisation des locaux des activités :*Accès personnels, logos, alarme anti-intrusion... Par unités le cas échéant***Description synthétique des locaux permettant la réalisation des activités :***Eclairage, nature revêtements lisses de sols-murs-plafonds-plans de travail, positionnement canalisations, fenêtres fixes sans aspérités, portes asservies le cas échéant, dispositifs audio-visuels de communication... Par unités le cas échéant***Description synthétique des conditions d'entretien des locaux et surfaces des activités :***Surfaces de travail, sols, évacuation déchets, ... Par unités le cas échéant*

¹⁸ sas/guichets entre les zones, vestiaires, matières premières ou spécialités, préparations, ménage, nettoyage matériel

B.2 Pour les préparations non stériles sans substances dangereuses

Concerné Non concerné

Implantation des locaux

A détailler en **annexe** **par unités le cas échéant**

Emplacement au sein PUI ou établissement	Intitulé des unités, pièces, zones ¹⁹	Superficie (en m ²)
...

Description synthétique des conditions de signalisation et sécurisation des locaux des activités :

Accès personnels, logos, alarme anti-intrusion...**Par unités le cas échéant**

Description synthétique des locaux permettant la réalisation des activités :

Eclairage, nature revêtements lisses de sols-murs-plafonds-plans de travail, positionnement canalisations, fenêtres fixes sans aspérités, portes asservies le cas échéant, dispositifs audio-visuels de communication... **Par unités le cas échéant**

Description synthétique des conditions d'entretien des locaux et surfaces des activités :

Surfaces de travail, sols, évacuation déchets, ... **Par unités le cas échéant**

¹⁹ sas/guichets entre les zones, vestiaires, matières premières ou spécialités, préparations, ménage, nettoyage matériel

5. Equipements

A. Pour la réalisation de préparations STERILES :

Concerné Non concerné

A.1. Lister les équipements permettant la réalisation des préparations STERILES : en annexe

(PSM, isolateur, balances, bain-marie, réfrigérateurs, congélateurs, cuves d'azote, dry-shipper, postes informatiques ...) **Par unités le cas échéant**

Pour les appareils de pesée, préciser si possible la portée minimum-maximum et la précision

Nom et fabricant le cas échéant	Nombre	Fonction	Date de mise en service Ou prévisionnelle achat
...

A.2. Procédés de réalisation des préparations STERILES :

Stérilisation terminale	Formes liquides	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
	Formes pulvérulentes	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Filtration stérilisante		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Préparation aseptique « en système clos ²⁰ »	Formes liquides	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
	Formes pulvérulentes	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Préparation aseptique « en système ouvert »	Formes liquides	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
	Formes pulvérulentes	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Automate de préparation ou production		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON

A.3. L'acquisition ou le renouvellement d'équipements sont-ils prévus à court terme ?

OUI

NON

Si oui, préciser :

A.4. Lister les équipements permettant la réalisation des CONTROLES des préparations STERILES :

en annexe (spectrophotomètre, HPLC, pHmètre, pyrogène, stérilité,...) **Par unités le cas échéant**

Pour les appareils de pesée, préciser si possible la portée minimum-maximum et la précision

Nom et fabricant le cas échéant	Nombre	Fonction	Date de mise en service Ou prévisionnelle achat
...

²⁰ Il est admis que le prélèvement d'une solution stérile à partir d'une ampoule dans un environnement de classe A peut être considéré comme un transfert en système clos si celui-ci est immédiat. Cependant l'utilisation de flacons avec un bouchon en élastomère percutable quand ceux-ci existent est préférée

B. Pour la réalisation de préparations NON STERILES : Concerné Non concerné**B.1. Lister les équipements permettant la réalisation des préparations NON STERILES :** en annexe
(sorbonne, postes informatiques, balances, bain-marie, réfrigérateurs, congélateurs,...)**Par unités le cas échéant**

Pour les appareils de pesée, préciser si possible la portée minimum-maximum et la précision

Nom et fabricant le cas échéant	Nombre	Fonction	Date de mise en service Ou prévisionnelle achat
...

B.2. Procédés de réalisation des préparations NON STERILES :

Préparation en système clos : (ex : boîte à gants en dépression)	Formes liquides	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
	Formes pulvérulentes	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Préparation en système ouvert : (ex : sorbonne)	Formes liquides	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
	Formes pulvérulentes	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Présence d'équipement(s) de stockage dédiés substances CMR (ex : armoire à solvants)		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON

B.3. L'acquisition ou le renouvellement d'équipements sont-ils prévus à court terme ? OUI NON

Si oui, préciser :

B.4. Lister les équipements de CONTROLES des matières premières et des préparations NON STERILES :
en annexe (balance, spectrophotomètre, HPLC, pH mètre, centrifugeuse, imprimantes pesées, ...)**Par unités le cas échéant**

Pour les appareils de pesée, préciser si possible la portée minimum-maximum et la précision

Nom et fabricant le cas échéant	Nombre	Fonction	Date de mise en service Ou prévisionnelle achat
...

C. Pour tous les équipements :**C.1. Il existe un plan de suivi des équipements (qualifications, maintenances internes, externes, préventives, curatives...) :** OUI NON**C.2. Ce plan de suivi des équipements est aisément accessible à la PUI :** OUI NON

Si non, préciser brièvement pourquoi :

6. Système d'information

A- Lister les logiciels permettant la réalisation des activités de pharmacotechnie : en annexe

(*)GEF des stocks, prescription, dispensation, libération lots, traçabilité, gestion essais clinique, ...)

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

B- Décrire brièvement les modalités de sécurisation des droits d'accès aux logiciels permettant les activités de pharmacotechnie :

- 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- Décrire brièvement les modalités de sécurisation des données de santé à caractère personnel utiles à la réalisation des activités de pharmacotechnie :

(papier et informatique)

D- Décrire brièvement les modalités de sauvegarde informatiques, notamment rythmes et supports, permettant la réalisation des activités de pharmacotechnie :

(quotidienne, hebdomadaire, mensuelle, annuelle, inconnue, externe...)

E- Décrire brièvement les solutions dégradées envisagées en cas de panne informatique et permettant la continuité des activités de pharmacotechnie :

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

7. Fonctionnement

A.1- L'employeur a rédigé un Document Unique d'Evaluation des Risques (DUER²¹) : le recensement des substances présentant un risque pour la santé et l'environnement utilisées par la PUI et le niveau d'exposition y sont pris en compte OUI NON Non concerné²²

A.2- Les modalités de protection individuelle du personnel lors de la manipulation de substances dangereuses sont adaptées aux activités concernées : OUI NON Non concerné²³

(Décrire succinctement les équipements et nombres disponibles : gants à manchettes longues, masques FFP2, lunettes, blouse ou surblouse dédiée au local, charlotte...) **Par unités le cas échéant**

B-La prescription des préparations est informatisée : OUI NON partiel

Si non ou partiel, préciser les moyens utilisés (formulaires papier, retranscription par PUI,...) par catégorie de préparations (stériles ou non, anticancéreux, nutrition, pédiatrie, ...)

C- Description synthétique des modalités de réception et d'acceptation des matières premières à usage pharmaceutiques (identification, contrôles organoleptiques, échantillothèque, traçabilité des opérateurs, libération, transport, registres, archivage bulletins d'analyse...) :

Objet de la procédure ad hoc le cas échéant

C- Description synthétique des modalités de réception et d'acceptation des articles de conditionnement (contrôle propreté, traçabilité des opérateurs, libération, stockage, ...) :

Objet de la procédure ad hoc le cas échéant

D- Description synthétique des processus de chaque type de préparation, de l'étude de faisabilité préalable jusqu'à la dispensation aux unités de soins - Distinguer les formes stériles / non stériles (faisabilité/règlementation-forme-doses, édition tickets de pesée, traçabilité des opérateurs, quarantaine, étiquetage produits intermédiaires/finis...)

Objet de la procédure ad hoc le cas échéant

²¹ Obligations de l'employeur prévue par le Code du Travail (en particulier articles L.4121-1 et R.4121-1)

²² Car pas de substances dangereuses CMR utilisées à la PUI

²³ Car pas de substances dangereuses CMR utilisées à la PUI

E- Description synthétique des processus de libération des lots (y compris types de contrôles effectués –visuel, gravimétrie, uniformité masse ou volume, teneur en principe actif, test stérilité ou microbiologiques, recherche pyrogènes,...opérateurs, critères d'acceptation /refus, support traçabilité, ...) **: Distinguer les formes stériles / non stériles** – joindre un support vierge

Objet de la procédure ad hoc le cas échéant

F- Description synthétique des modalités de détermination de la date limite d'utilisation des préparations :

Distinguer les formes stériles / non stériles

Objet de la procédure ad hoc le cas échéant

G- Description synthétique des modalités de traitement et suivi des non-conformités, y compris préparations retournées à la PUI par les unités de soins (contrôles, destruction, réintégration, ...) **:**

Objet de la procédure ad hoc le cas échéant

H- En cas de panne informatique ou de défaillance d'un équipement de pharmacotechnie, Description synthétique des modalités de fonctionnement en mode dégradé :

Objet de la procédure ad hoc le cas échéant

I- Description synthétique des modalités de transport interne :

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

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

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

K- Description synthétique des dispositions prises pour éliminer ou traiter les effluents en provenance des locaux de préparation :

8. Gestion de la qualité

A-La libération des lots par un pharmacien est systématiquement tracée sur un support papier ou électronique OUI NON

Si non, justifier :

B- Au sein de l'établissement, le système d'assurance qualité pour la gestion pharmaceutique des activités de pharmacotechnie est mis en place et opérationnel. OUI NON

- Ce système qualité est cohérent avec celui de la PUI OUI NON
- Le processus qualité « pharmacotechnie » s'inscrit dans une continuité dynamique (selon modèle du cycle PDCA²⁴ ou JACIE²⁵) OUI NON
- Des indicateurs sont définis :
 - Pour un suivi interne OUI NON
 - Pour soumission aux audits externes OUI NON

Commentaires le cas échéant :

C- La formalisation du système documentaire s'organise à deux niveaux : le premier étant général sur l'activité, le second étant spécifique à chaque type d'activité OUI NON

- C.1 Les documents généraux décrivent les activités de pharmacotechnie avec *a minima* :
 - Organisation interne OUI NON
 - Réceptions des matières premières OUI NON
 - Réceptions des articles de conditionnement OUI NON
 - Stockages OUI NON
 - Contrôles OUI NON
 - Préparations OUI NON
 - Dispensations OUI NON
 - Gestion des retours OUI NON
 - Destructurations OUI NON
- C.2 Les documents opérationnels élaborés pour chaque préparation font appel à :
 - Fiche de synthèse OUI NON
 - Grille de faisabilité OUI NON
 - Check list OUI NON
 - Modes opératoires OUI NON

Commentaires le cas échéant :

²⁴ Démarche d'amélioration continue : Plan(planifier)-Do(réaliser)-Check(verifier)-Act(assurer-améliorer)

²⁵ Joint Accreditation Committee of International Society for Cellular Therapy (ISCT) and European Bone Marrow Transplantation (EBMT)

D- Un système de gestion spécifique des non conformités des préparations est mis en place OUI NON

Si oui, Description synthétique du système de déclaration et d'enregistrement:

E- Décrire la démarche de gestion des risques réalisée pour les activités de pharmacotechnie dans le cadre de la continuité d'activité et de mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 :

- | | | | |
|--|--|------------------------------|-----------------------------------|
| ○ Outil ou méthode utilisé : | <div style="border: 1px solid black; height: 19px;"></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 pour le circuit des préparations : | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> En cours |
| ○ Plans d'actions mis en œuvre | <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 |
| ○ L'analyse prend en compte le risque de contamination croisée et permet de valider le travail par campagne et le bio nettoyage approfondi entre chaque campagne | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> En cours |
| ○ L'analyse prend en compte les risques iatrogènes spécifiques aux préparations considérées | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> En cours |

Si oui, description synthétique de la dispensation spécifique aux préparations (prise en compte traitements en cours par exemple) :

F- Décrire brièvement la fréquence des audits et autoévaluation des activités :

(par unités ou catégories de préparations le cas échéant ...)

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 IIIC –PJ1-PLANS »
- les autres pièces référencées avec la catégorie et la lettre en PJ n° 2 dénommée :
« n°département-Nom ES_PUI-partieIIIC-PJ2»

(cocher lorsque fourni)

Personnel	a. Organigramme nominatif de la PUI – fonctionnel et hiérarchique – reflétant l’organisation et les postes clés pour les activités de pharmacotechnie, portant la date de mise à jour (par unités le cas échéant)	<input type="checkbox"/>
	b. Attestation de formation du personnel pour chaque unité de pharmacotechnie	<input type="checkbox"/>
	c. Délégation(s) écrite(s) de responsabilité du pharmacien gérant au(x) responsable(s) de la libération des lots pour les activités de pharmacotechnie	<input type="checkbox"/>
Locaux	d. Emplacements des locaux où est réalisée la pharmacotechnie selon tableaux prévus au 4.A.1, 4.A.2 (stériles), 4.B.1, 4.B.2 (non stériles)	<input type="checkbox"/>
	e. Plans de masse situant les unités de pharmacotechnie 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"/>
	f. Plan(s) détaillé(s) et côté(s) des locaux affecté(s) aux activités de pharmacotechnie – 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"/>
	g. Plan(s) précisant les flux des personnes, des produits et des déchets liés aux opérations de pharmacotechnie démontrant le principe de marche en avant – format A3 de préférence <i>En cas de modification, situation avant-après</i>	<input type="checkbox"/>
	h. Le cas échéant planning des travaux	<input type="checkbox"/>
Equipements	i. Convention d’organisation de la conservation, la reconstitution ou la mise en forme appropriée de MTI ou MTI-PP avec des locaux situés dans un établissement autorisé par l’ANSM (UTC, EFS,...)	<input type="checkbox"/>
	j. Liste des équipements selon tableaux prévus au 5.A.1, 5.A.4, 5.B.1, 5.B.4	<input type="checkbox"/>
	k. Schéma(s) aéralique(s) de(s) la CTA et de chaque pièce de(s) la ZAC (avec emplacements des bouches de soufflage et reprise, nature des filtres) – par unités le cas échéant, <i>en complément si besoin de l’annexe i</i>	<input type="checkbox"/>
	l. <u>Conclusions</u> du dernier rapport de qualification : PSM, isolateur, balances...	<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"/>
Coopérations	p. Projet(s) de convention(s) de coopération (ou convention(s) si renouvellement) lorsque la PUI exerce les activités (tout ou partie) pour le compte d'autre(s) PUI ou de structure(s) sans PUI ou confie l'activités en partie à une autre PUI	<input type="checkbox"/>
	q. Coopérations avec autres PUI : liste de sites selon tableau prévu au 2.B.1, 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.2, 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 des activités	<input type="checkbox"/>
Gestion qualité	u. Les résultats de l'analyse et la cartographie des risques /processus et opérations mis en œuvre lors des opérations de pharmacotechnie.	<input type="checkbox"/>
	v. Liste des procédures et modes opératoires relatifs aux activités de pharmacotechnie, par catégorie de préparations le cas échéant	<input type="checkbox"/>
	w. Procédure de libération des lots	<input type="checkbox"/>
	x. Procédure de fonctionnement en mode dégradé ou en cas d'incidente afin d'assurer la continuité des activités de pharmacotechnie	<input type="checkbox"/>
	y. Procédure de gestion des non conformités et des réclamations	<input type="checkbox"/>
	z. Liste des préparations hospitalières déclarées et autorisées par l'ANSM	<input type="checkbox"/>