



Demande
d'autorisation PUI

**PARTIE
TECHNIQUE III -** **E**

**Activité de PDA :
Préparation de
doses à administrer
de médicaments ou
de médicaments
expérimentaux ou
auxiliaires**

**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.....	7
6. Système d'information	8
7. Fonctionnement	9
8. Gestion de la qualité.....	10
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 PDA pour le compte de la PUI
- Exercice de l'activité de PDA 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 PDA concerne :

- Les médicaments mentionnés au L4211-1¹ OUI NON
- Les médicaments expérimentaux² OUI NON
- Les médicaments auxiliaires³ OUI NON

L'activité de PDA conduit à réaliser :

- Des **doses unitaires (DU) de médicaments** OUI NON
Si oui : Selon modalités manuelles OUI NON
Avec automate OUI NON
- Des **doses nominatives (DN)** OUI NON
(piluliers, sachets, anneaux, plaquettes...)
Si oui : Selon modalités manuelles OUI NON
Avec automate OUI NON
- **Autres** OUI NON
Si oui, préciser :

Préciser la nature, les formes pharmaceutiques et la voie d'administration des doses préparées :

L'activité de PDA comprend en particulier des opérations de :

- Déconditionnement OUI NON
- Reconditionnement OUI NON
- Sur-conditionnement OUI NON
- Sur-étiquetage OUI NON

¹ Monopole pharmaceutique

² L.5121-1-1 : 1° « Médicament expérimental », un médicament expérimenté ou utilisé comme référence, y compris comme placebo, lors d'un essai clinique ;

2° " Médicament expérimental autorisé ", un médicament autorisé conformément au règlement (CE) n° 726/2004, ou dans tout Etat membre concerné conformément à la directive 2001/83/ CE, indépendamment des modifications apportées à l'étiquetage du médicament, qui est utilisé en tant que médicament expérimental ;

³ L.5121-1-1 : 3° " Médicament auxiliaire ", un médicament utilisé pour les besoins d'un essai clinique conformément au protocole, mais non comme médicament expérimental

L'activité de PDA concerne les typologies de séjours suivants :

- Très courts (Réa, Urgence) OUI
- Courts (MCO, HAD, Dialyse) OUI
- Longs (PSY, SSR, USLD, SLD, EHPAD) OUI
- Détenus (maison d'arrêt, centre de détention) OUI

Taux patients/résidents concernés

L'activité de PDA de la PUI dessert plusieurs sites rattachés à la même EJ que le demandeur

OUI NON

(si EJ différents, mentionner au B. Coopérations)

Si oui, préciser les sites desservis :

en annexe

Nombre patients/résidents concernés

(NOM SITE 1)	ADRESSE	
(NOM SITE 2)	ADRESSE	
...

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 PDA est exercée pour le compte d'autres PUI :

OUI NON CONCERNE

Si oui,

- Médicaments mentionnés au L4211-1
- Médicament expérimentaux
- Médicaments auxiliaires

OUI NON
 OUI NON
 OUI NON

Si oui,

Nombre de PUI concernées

Si oui, Préciser en annexe :

Préciser en annexe :		Type	Nombre patients/résidents concernés	Type de PDA :	
NOM PUI 1	ADRESSE 1	MCO, SSR, PSY, EHPAD...		<input type="checkbox"/> DU	<input type="checkbox"/> DN
				Manuelle	<input type="checkbox"/>
				Automate	<input type="checkbox"/>
NOM PUI 2	ADRESSE 2	MCO, SSR, PSY, EHPAD...		<input type="checkbox"/> DU	<input type="checkbox"/> DN
				Manuelle	<input type="checkbox"/>
				Automate	<input type="checkbox"/>
...

• **L'activité de PDA est confiée partiellement à une autre PUI :** OUI NON CONCERNE

- Si oui, Médicaments mentionnés au L4211-1 OUI NON
 Médicament expérimentaux OUI NON
 Médicaments auxiliaires OUI NON
 Doses Unitaires OUI NON
 Doses Nominatives OUI NON

Préciser la PUI prestataire :

(NOM) ADRESSE DATE DEBUT

• **L'activité est exercée pour le compte de structures sans PUI :** OUI NON CONCERNE

- Si oui, Médicaments mentionnés au L4211-1 OUI NON
 Médicament expérimentaux OUI NON
 Médicaments auxiliaires OUI NON

Si oui, Nombre de structures concernées

Si oui, Préciser en annexe :		Type	Nombre ou Taux patients/résidents concernés	Type de PDA :	
NOM STRUCT 1	ADRESSE 1	MCO, SSR, PSY, EHPAD...	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> DU	<input type="checkbox"/> DN
				Manuelle	<input type="checkbox"/>
				Automate	<input type="checkbox"/>
...	

3. Personnel

A. Pharmaciens

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

Si non, indiquer le pharmacien référent :

NOM
PRENOM
ETP consacré à l'activité

Statut du référent : PH ou CDI Assistant ou CDD

Fonction d'encadrement : OUI NON

Modalités de remplacement du référent :

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

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

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

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

Statut du référent : Titulaire FPH⁴ ou CDI CDD AUTRE

Fonction d'encadrement pour le référent : OUI NON

Effectifs totaux affectés à l'activité PDA En ETP :

Description synthétique des modalités de formation et d'habilitation du personnel pour les opérations auxquelles il est affecté :
(procédure le cas échéant)

⁴ Fonction Publique Hospitalière

4. Locaux

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

Y compris place des automates

Locaux dédiés à l'activité :

OUI

NON

A- Emplacements des locaux où est réalisée la PDA (en annexe):

Nom du site	Adresse du lieu, bâtiment,	Intitulé des pièces, zones (selon étape ou fonction)	Superficie (en m ²)
...

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

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

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

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

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

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

5. Equipements

A- Lister les équipements dédiés permettant la réalisation de l'activité de PDA : en annexe
(chariot, automate, réfrigérateur, visionneuse de contrôle, cassette, blistèreuse, étiqueteuse...)

Nom <i>Y compris modèle</i>	Nombre	Fonction <i>Déconditionnement, surétiquetage...</i>	Date de mise en service <i>Ou prévisionnelle achat</i>
...

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

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

D- Description synthétique des modalités de nettoyage des équipements et matériel permettant la réalisation de l'activité de PDA ainsi que leur fréquence : (interne, externe, cassettes, trémies, chariots...)

6. Système d'information

A- Lister les logiciels spécifiques permettant la réalisation de l'activité de PDA : en annexe
(*GEF des stocks, prescription LAP, DMP, Dispensation LAD, traçabilité MDS, contrôle automate, 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 PDA :

- 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 PDA :

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

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

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

E- Description synthétique des moyens mis en œuvre pour protéger les données de santé à caractère personnel, informatiques et papier, nécessaires à l'activité de PDA :

7. Fonctionnement

A- Description synthétique des éléments permettant de justifier que les moyens et ressources mis en œuvre sont adaptés à la réalisation de l'activité de PDA⁵ :

(préciser en particulier le nombre d'unités produites annuellement ou envisagée, le nombre de doses produites par heure, délivrance re-globalisée de DU pour alimenter armoires sécurisées des unités de soins, contrôles des doses préparées visuels ou automatisés, gestion de retraits de lots...)

B- Description synthétique du processus de préparation des doses de médicaments, de la prescription à l'administration au patient (schéma des lieux, opérations, traçabilité des opérateurs, contrôles, libération, transport, ...) :

C- Description synthétique des modalités de gestion des doses de médicaments retournées à la PUI par les unités de soins (contrôles, destruction, réintégration, ...) :

D- En cas de panne informatique, mécanique ou de PDA automatisée, description synthétique des modalités de fonctionnement en mode dégradé :

E- Description synthétique des modalités de transport interne :

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

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

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

⁵ Le cas échéant, décrire les résultats de l'analyse d'opportunité pour l'implémentation d'une solution automatisée pour la délivrance nominative : cf site ARSIF « automatisation du circuit du médicament »

8. Gestion de la qualité

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

B- Décrire l'étude des risques réalisée en application de l'article 8 de l'arrêté du 6 avril 2011 pour l'activité de PDA :

- | | | | |
|-------------------------------------|--|------------------------------|-----------------------------------|
| ○ 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 |
| ○ Limitée au processus automatisé | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> En cours |

C- Description synthétique des critères retenus pour l'éligibilité ou inéligibilité des produits et formes pharmaceutiques au processus de PDA, manuel ou automatisé :

(*voie orale, injectables, stupéfiants, sensibilité à la lumière ou à l'humidité, cp effervescents, mdts à risques type AVK ou anticancéreux, antibiotiques à distribution contrôlée, « si besoin »,...*)

D- Description synthétique des contrôles libératoires de l'étiquetage, manuel ou automatisé :
(*opérateurs, traçabilité, visuel ou automatisé...*)

E- Préciser la nature des contrôles qualité (physico-chimique, microbiologique,...) réalisés, de façon systématique ou aléatoire :

(*locaux, équipements, process...*)

F- Préciser la nature des indicateurs de non-conformité et de suivi des erreurs mis en place, et modalités + fréquence de recueil :

G- Description synthétique des modalités de gestion de la date limite d'utilisation (DLU) en cas de déconditionnement des spécialités pharmaceutiques :

H- Description synthétique des modalités de protection du personnel lors du déconditionnement des spécialités pharmaceutiques et de la gestion des médicaments hors conditionnement primaire :

(ports de gants, fréquence changement, charlotte, masque anti-poussière, blouse ou surblouse dédiée au local...)

--

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 III.E –PJ1-PLANS »
- les autres pièces référencées avec la catégorie et la lettre en PJ n° 2 dénommée :
« n°département-Nom ES_PUI-partie III.E-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 PDA, portant la date de mise à jour	<input type="checkbox"/>
	b. Fiche de poste type par opérations relatives à la PDA	<input type="checkbox"/>
Locaux	c. Plan de masse 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>	<input type="checkbox"/>
	d. Emplacements des locaux où est réalisée la PDA selon tableau prévu au 4.A	<input type="checkbox"/>
	e. Pour le compte de la PUI : Liste des sites desservis selon tableau prévu au 2.A	<input type="checkbox"/>
	f. Plan(s) détaillé et côté des locaux affecté à l’activité PDA – format A3 de préférence – avec emplacements à taille réelle des équipements, précisant superficie de chaque zone ou pièce, mentionnant les ouvertures et accès, y compris la localisation des contrôles d’accès, sas, quarantaine... <i>En cas de modification, situation avant-après</i>	<input type="checkbox"/>
	g. Plan(s) précisant les flux des personnes, des produits et des déchets liés aux opérations de PDA <i>En cas de modification, situation avant-après</i>	<input type="checkbox"/>
	h. Le cas échéant planning des travaux	<input type="checkbox"/>
Equipements	i. Liste complète des équipements dédiés selon tableau prévu au 5.A	<input type="checkbox"/>
Système d’information	j. Liste complète des logiciels spécifiques selon tableau prévu au 6.A	<input type="checkbox"/>
Coopérations	k. 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"/>
	l. 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"/>

	m. 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"/>
	n. 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"/>
	o. Le cas échéant, calendrier de montée en charge de l'activité	<input type="checkbox"/>
Gestion qualité	p. Les résultats de l'analyse et la cartographie des risques /processus et opérations mises en œuvre lors de la préparation des doses à administrer (déconditionnement, étiquetage, contrôle libérateur...).	<input type="checkbox"/>
	q. Liste des procédures et modes opératoires relatifs à l'activité PDA	<input type="checkbox"/>
	r. Procédure relatives aux précautions prises relatives à la santé, la sécurité, l'hygiène et l'habillement du personnel, en particulier lors déconditionnement	<input type="checkbox"/>
	s. Procédure de contrôle des doses préparées avant délivrance ou dispensation aux unités de soins	<input type="checkbox"/>
	t. Procédure de fonctionnement en mode dégradé ou en cas d'incidente afin d'assurer la continuité de l'activité de PDA	<input type="checkbox"/>
	u. Procédure de gestion des non conformités et des réclamations	<input type="checkbox"/>
	v. Procédure de nettoyage des équipements (manuel ou automatisé)	<input type="checkbox"/>