

Démarche : ARS Bretagne - PUI - Demande d'autorisation d'activité de stérilisation - V2020/08

Organisme : Direction adjointe Hospitalisation

## Identité du demandeur

Email

Etablissement  
SIRET

Dénomination

Forme juridique

## Formulaire

Dans le cadre d'une demande d'autorisation d'activité de STERILISATION au sein de la Pharmacie à usage intérieur, cette démarche permet de compléter un dossier-type d'autorisation et de le transmettre à l'ARS Bretagne (Décret n°2019-489 du 21 mai 2019).

### PARTIE I

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

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

**Préciser le nom du demandeur et sa fonction**

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Lettre de demande (article R5126-27)

Joindre la lettre de demande d'autorisation de PUI signée par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée.

**Préciser l'adresse électronique à laquelle le pharmacien gérant de la PUI peut être joint**

**Préciser le numéro de téléphone auquel le pharmacien gérant de la PUI peut être joint**

**R5126-27 5° : Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie**

**R5126-27 7° : Un plan détaillé et coté de l'ensemble des locaux de la PUI**

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

- ☐ Fournir un plan détaillé et coté de l'ensemble des locaux de la PUI y compris les locaux de stockage annexe, le stockage des gaz médicaux, des produits inflammables, le cas échéant, locaux de stérilisation, unité de reconstitution des chimiothérapie, radiopharmacie, sites de PUI...

**R5126-27 4° : Les effectifs de pharmaciens prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie, ainsi que leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires.**

**R5126-27 8° : Les effectifs globaux de personnels, autres que pharmaciens affectés à la PUI par catégorie sur chaque site d'implantation de la PUI.**

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

- ☐ Organigramme de la PUI

Transmettre l'organigramme de la PUI.

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

- ☐ Liste du personnel de la PUI

Par site de PUI indiqué au R5126-27 5°, préciser le nombre de chaque catégorie de personnel (préparateurs, internes, administratifs...), le nom des docteurs en pharmacie, le temps de présence en demi-journées pour chaque pharmacien sur chaque site.

**R5126-27 1° : Le nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement par la pharmacie, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives.**

L'ARS dispose aussi pour les établissements MCO, SSR, PSY, HAD des données du dernier bilan PMSI publié.

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

- ☐ Données d'activité

Indiquer le nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement par la pharmacie, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives.

**R5126-27 9° : Les modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait des médicaments et des produits ou objets mentionnés aux articles L4211-1 et L5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles sur le ou les sites desservis par la PUI.**

**Médicaments**

Pour les médicaments préciser : Nombre de lits et places en dispensation nominative et fréquence des livraisons par sites desservis.

**Dispositifs médicaux**

Pour les dispositifs médicaux stériles (livrés stériles par le fournisseur) préciser : fréquence des livraisons par sites desservis

**Autres indicateurs de dispensation**

**Autre indicateur de dispensation**

**Autre indicateur de dispensation**

**Autre indicateur de dispensation**

**Hospitalisation à domicile (HAD)**

**L'établissement a-t-il une activité d'HAD ?**

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

**Décrire les modalités envisagées pour la dispensation des médicaments et des produits ou objets mentionnés aux articles L4211-1 et L5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles au domicile des patients pris en charge par un établissement d'hospitalisation à domicile**

**Transmettre les conventions si ces modalités sont décrites.**

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Convention HAD

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Convention HAD

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Convention HAD

**Préciser s'il existe des conditions particulières de stockage au domicile, et le devenir des traitements non terminés.**

**Unité de dialyse à domicile**

**L'établissement a-t-il une Unité de dialyse à domicile ?**

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

**Décrire les modalités envisagées pour la dispensation des médicaments et des produits ou objets mentionnés aux articles L4211-1 et L5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles au domicile des patients pris en charge par une unité de dialyse à domicile**

Transmettre les conventions si ces modalités sont décrites.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention Dialyse

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention Dialyse

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention Dialyse

Préciser s'il existe des conditions particulières de stockage au domicile, et le devenir des traitements non terminés.

**R5126-27 11° : Pour les groupements de coopération sanitaire (GCS), la convention constitutive mentionnée au II de l'article L5126-2 et le règlement intérieur.**

**La PUI est-elle implantée dans un établissement faisant partie d'un GCS ?**

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pour les GCS : convention constitutive

Transmettre la convention qui organise la coordination des activités pharmaceutiques au sein du groupement à fournir seulement dans le cas où il s'agit d'un nouveau GCS ou d'une modification de la convention déjà transmise à l'ARS.

**R5126-27 12° : Pour les établissements faisant partie d'un groupement hospitalier de territoire, le projet de pharmacie du projet médical partagé mentionné au I de l'article L5126-2.**

**La PUI est-elle implantée dans un établissement faisant partie d'un groupement hospitalier de territoire (GHT) ?**

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pour GHT : projet de pharmacie

NE PAS FOURNIR, sauf modification majeure, le projet de pharmacie du projet médical partagé car le document est déjà disponible à l'ARS

## PARTIE II

Le dossier de demande d'autorisation doit comporter la liste de l'ensemble des missions et activités réalisées

**Le dossier de demande d'autorisation doit comporter la liste de l'ensemble des missions et activités réalisées**

**R5126-27 2° : Les missions et activités prévues pour son propre compte ou pour le compte d'autres pharmacies à usage intérieur précisément mentionnées.**

**R5126-27 3° : Chaque mission ou activité confiée à une autre pharmacie à usage intérieur précisément mentionnée**

**R5126-27 6° : Les différents sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la pharmacie et, le cas échéant, la zone géographique d'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile desservis par la pharmacie.**

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Lister l'ensemble des missions et activités réalisées en complétant le TABLEAU A du dossier type de demande d'autorisation.

Compléter le fichier joint (Annexe A partie II). Enregistrer le fichier sous format Excel.

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Enregistrer le fichier Annexe A complété sous format pdf

## **PARTIE III - partie technique**

Le dossier de demande d'autorisation doit comporter les renseignements concernant les missions et/ou activités objet de la présente demande :

R5126-27 8° : La description des moyens en personnel, locaux équipements, et système d'information.

**Le dossier de demande d'autorisation doit comporter les renseignements concernant les missions et/ou activités objet de la présente demande : R5126-27 8° : La description des moyens en personnel, locaux équipements, et système d'information.**

### **1- SITES D'IMPLANTATION**

Le ou les sites d'implantation de la Stérilisation, le ou les emplacements des locaux sur chacun d'eux et, le cas échéant, le ou les autres sites desservis.

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Liste des sites d'implantation

**Jours et heures d'ouverture du service Stérilisation**

**Volume d'activité total réalisée par jour : de préférence en Unités d'œuvre Sté\***

**\*Société Française des sciences de la stérilisation, Indicateurs et couts-mai 2017- version 3**

**Unité d'œuvre Sté stérilisation à la vapeur d'eau : bloc opératoire**

**Unité d'œuvre Sté stérilisation à la vapeur d'eau : services de soins**

**Unité d'œuvre Sté stérilisation à basse température**

### **2-PERSONNEL**

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Transmettre l'organigramme de la Stérilisation

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐

Regrouper les documents de formation en un seul fichier

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Transmettre la liste des personnes habilitées à libérer les charges

### 3- LOCAUX

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Transmettre un plan détaillé et coté des locaux comportant les flux du personnel et du matériel ainsi que les contrôles d'accès.

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Transmettre le schéma aéraulique des locaux de stérilisation avec les gradients de pression

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Transmettre les conclusions du dernier compte-rendu de qualification de l'air de la zone de conditionnement comprenant le comptage particulaire et la surpression (différentiels de pression)

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Transmettre le dernier compte-rendu de contrôle bactériologique de la zone de conditionnement comprenant l'aérobiocontamination et les contrôles de surface

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Transmettre les conclusions du dernier compte-rendu du contrôle de l'eau adoucie et de l'eau osmosée

### 4- LE MATERIEL ET L'EQUIPEMENT

Indiquer le nombre de stérilisateurs autoclaves

Indiquer le nombre de stérilisateurs basse température

Indiquer le nombre de laveurs désinfecteurs

Indiquer le nombre de soudeuses

**Autres matériels**

Si vous souhaitez indiquer l'utilisation d'autres matériels

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Transmettre les conclusions du dernier rapport de qualification des stérilisateurs autoclaves

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Transmettre les conclusions du dernier rapport de qualification des stérilisateurs basse température

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Transmettre les conclusions du dernier rapport de qualification des laveurs désinfecteurs

**Documents à tenir à disposition sur site**

Plan de maintenance des appareils (stérilisateurs, laveurs-désinfecteurs, containers, soudeuses...)

**5- SYSTEME QUALITE ET PROCEDURES**

**Nom du responsable du système qualité en Stérilisation**

**Indiquer le périmètre des derniers audits qualité internes et externes réalisés (2018-2019)**

**Indiquer la date du dernier audit qualité interne réalisé (2018-2019)**

Indiquer la date du dernier audit qualité interne réalisé (2018-2019)

**Indiquer la date du dernier audit qualité externe réalisé (2018-2019)**

Indiquer la date du dernier audit qualité externe réalisé (2018-2019)

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Liste des procédures en vigueur.

**Documents à tenir à disposition sur site**

Descriptif de l'organisation mis en place pour l'inactivation des agents transmissibles non conventionnel (ATNC) dont l'agent responsable de la maladie de Creutzfeldt Jacob à chaque étape de la préparation des dispositifs médicaux stériles.

- Mode de signalement à la Stérilisation, par le Bloc-Opératoire ou les services utilisateurs, des patients atteints ou suspects d'ESST ;
- Procédure et/ou organisation de prise en charge du matériel en cas de panne des équipements du service Stérilisation ;
- Plan de continuité d'activité du service de Stérilisation ;
- Critères de libération d'une charge stérilisée.

**6- SYSTEME D'INFORMATION**

**Nom du logiciel informatique**

**Version du logiciel informatique**

**Mode dégradé prévu en cas de panne informatique**

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

**Convention de sous-traitance**

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Convention de sous-traitance

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Convention de sous-traitance

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Convention de sous-traitance

**Autres documents**

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Autres documents

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Autres documents

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Autres documents

**Remarque générale**

--