

Démarche : PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

Organisme : QSPHARMBIO

## Identité du demandeur

Email	<input type="text"/>
Civilité	<input type="text"/>
Nom	<input type="text"/>
Prénom	<input type="text"/>

## Formulaire

Cette démarche concerne les dossiers prévus à l'article R.5126-27 du CSP, dans le cadre de la demande de renouvellement d'autorisation, de création, de transfert ou de modification d'une pharmacie à usage intérieur prévue à l'article L. 5126-4, et excluant la réalisation des activités comportant des risques particuliers listées à l'article R.5126-33 du CSP.

### 1. MOTIF(S) ET OBJET DE LA DEMANDE

Dans les formulaires, la mention "facultatif" signifie "le cas échéant"

L'établissement concerné par la question doit compléter la réponse

#### Personne en charge du dossier

Nom, prénom et qualité (pharmacien ou autre)

#### Téléphone de la personne en charge du dossier

Permettant de la joindre concernant l'instruction

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

- ☐ Courrier de la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée

Conformément à l'article R.5126-27 du CSP

#### 1.1. Motif(s) de la demande

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Création de PUI

☐ Transfert de PUI

☐

## PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

- ☐ Exercice d'une nouvelle mission ou activité pour le compte d'autres PUI
- ☐ Modification de locaux affectés à une activité à risques particuliers, y compris celle consécutive à la suppression d'une ou plusieurs activités
- ☐ Desserte d'un nouveau site de l'établissement dont relève la PUI
- ☐ Approvisionnement exclusif des autres pharmacies à usage intérieur d'un même établissement ou des établissements parties, associés ou membres d'un même groupement au sens de l'article L. 5126-2
- ☐ Renouvellement de l'autorisation de PUI en application de l'article 4 du décret N° 2019-489 du 21 mai 2019

### 1.2. Objet de la demande

### 1.3. Calendrier de mise en œuvre en cas nouvelle mission ou activité, et/ou en cas de nouveaux locaux - date prévisionnelle

Indiquer la date prévisionnelle de démarrage de l'activité

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Joindre le planning si nécessaire

## 2. PRESENTATION DE L'ETABLISSEMENT (OU DU GCS)

### 2.1. Auteur de la demande

Concerne le site principal d'implantation de la PUI

Nom de l'établissement (ou du GCS)

Personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou Représentant légal de la personne morale

Adresse

N° de téléphone

Email

Finess juridique

Saisissez ici le numéro FINESS de l'entité juridique (9 chiffres).

## PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

### Finess géographique

Saisissez ici le numéro FINESS de l'établissement géographique.

### Catégorie de l'établissement

☐ Etablissement de santé

☐ public

☐ privé à but lucratif

☐ privé à but non lucratif

☐ ESPIC

☐ GCS établissement de santé

☐ Installation autonome de chirurgie esthétique (IACE)

☐ Installation autonome de chirurgie esthétique (IACE)

☐ Etablissement médico-social d'hébergement de personnes âgées dépendantes ou de personnes handicapées

☐ public

☐ privé à but lucratif

☐ privé à but non lucratif

☐ GCSMS

☐ Structure médico-sociale dénommée « lits halte soins santé » et « lits d'accueils médicalisés »

☐ structure médico sociale

☐ GCS exploitant une autorisation de PUI

☐ GCS de moyens disposant d'une PUI

### Etablissement partie à un GHT

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

nom du GHT

## 2.2. Architecture de l'établissement et activités de soins

### Architecture de l'établissement :

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Monobloc

☐ Pavillonnaire

☐ Multisites

### Décrire les activités de soins et la capacité d'accueil de l'établissement

Activités de soins

## PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

### Le nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement par la pharmacie DPI dossier patient

Basé notamment sur le nombre de séjours annuels, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives DPI dossier patient

### Pourcentage de lits/places informatisés (DPI/dossier patient informatisé)

### Activités de soins

### Le nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement par la pharmacie DPI dossier patient

Basé notamment sur le nombre de séjours annuels, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives DPI dossier patient

### Pourcentage de lits/places informatisés (DPI/dossier patient informatisé)

### Activités de soins

### Le nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement par la pharmacie DPI dossier patient

Basé notamment sur le nombre de séjours annuels, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives DPI dossier patient

### Pourcentage de lits/places informatisés (DPI/dossier patient informatisé)

### Commentaires éventuels :

## 3. DESCRIPTION GENERALE DE LA PUI

### PUI multisite (même entité juridique )

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Indiquer les noms et adresses des différents sites d'implantation des locaux de la PUI ainsi que leur numéro ET et EJ

## PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

### PUI multisite : identification des différentes sites

préciser les noms, adresses et le cas échéant N° FINESS

--

### 3.1. Organisation et effectifs de la PUI

Nom, prénom du pharmacien gérant

--

Email PUI

--

Email pharmacien gérant

--

Téléphone

--

Indiquer les horaires hebdomadaires de présence du (des) pharmacien(s) sur chaque site d'implantation de la PUI

--

Indiquer les modalités de remplacement du pharmacien gérant lors de ses absences

--

Organisation de la permanence pharmaceutique et de la continuité des soins en dehors des heures d'ouverture PUI

#### Astreinte opérationnelle

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

#### Garde sur place

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

#### Nombre de pharmaciens participant

Préciser le cas échéant les missions ou activités concernées

--

## PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Tableau des effectifs en personnel de la PUI

### Une évolution des effectifs pharmaciens est-elle prévue?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

### Détailler les évolutions

### ETP concernées / échéancier

### Une évolution des effectifs non pharmaciens est-elle prévue?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

### Détailler les évolutions des effectifs non pharmaciens

### ETP concernées / échéancier

### Le personnel de la PUI est-il habilité à son poste de travail (document écrit) ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

### Une procédure d'habilitation existe-t-elle ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

### 3.2. Missions et activités de la PUI

NB : Chaque mission ou activité fera l'objet d'un dossier technique séparé, à remplir, dans le but de décrire les moyens permettant la réalisation des missions ou activités sollicitées.

### La PUI réalise-t-elle des actions de pharmacie clinique

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

## PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

Détailler les différentes actions mises en œuvre, les services de soins et la proportion de patients concernés, etc. :

### La PUI contribue-t-elle à la pharmacovigilance

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

### Nom du référent de pharmacovigilance au sein de la PUI

### La PUI dessert le seul établissement de son implantation

Si non, préciser les sites desservis en indiquant leur numéro FINESS d'entité juridique (EJ) et géographique (EG/ET) »

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

### Indiquer les établissements desservis par la PUI

Etablissement(s) desservi(s) par la PUI (Nom et adresse)

### Type d'établissement

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Sanitaire,

☐ Médico-social

☐ Installation chirurgie esthétique Etablissement pénitentiaire

### Statut juridique

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Public

☐ Privé à but lucratif

☐ Privé à but non lucratif

☐ Autre (préciser)

### Préciser

### Finess EJ

### Finess ET

### Etablissement(s) desservi(s) par la PUI (Nom et adresse)

## PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

### Type d'établissement

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Sanitaire,
- ☐ Médico-social
- ☐ Installation chirurgie esthétique Etablissement pénitentiaire

### Statut juridique

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Public
- ☐ Privé à but lucratif
- ☐ Privé à but non lucratif
- ☐ Autre (préciser)

### Préciser

### Finess EJ

### Finess ET

### Etablissement(s) desservi(s) par la PUI (Nom et adresse)

### Type d'établissement

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Sanitaire,
- ☐ Médico-social
- ☐ Installation chirurgie esthétique Etablissement pénitentiaire

### Statut juridique

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Public
- ☐ Privé à but lucratif
- ☐ Privé à but non lucratif
- ☐ Autre (préciser)

### Préciser

### Finess EJ

### Finess ET



## PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

### Cas des établissements pénitentiaires et centres de rétention administrative desservis par la PUI :

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Concerné

☐ Non concerné

#### Etablissements concernés

Nom et adresse

Type d'établissement

Nombre de personnes détenues / retenues

Ou fourchette capacitaire

Périmètre de la prestation

(approvisionnement, détention, dispensation)

Nom et adresse

Type d'établissement

Nombre de personnes détenues / retenues

Ou fourchette capacitaire

Périmètre de la prestation

(approvisionnement, détention, dispensation)

Nom et adresse

Type d'établissement

## PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

### Nombre de personnes détenues / retenues

Ou fourchette capacitaire

### Périmètre de la prestation

(approvisionnement, détention, dispensation)

### Décrire les modalités de mise en œuvre des services assurés par la PUI pour ces établissements :

### Coopérations de la PUI avec d'autres PUI

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Concerné

☐ Non concerné

### Préciser les noms et adresses des établissements concernés et le périmètre de la (des) coopération(s)

### Etablissement(s) coopérants avec la PUI

Nom et adresse

### Type d'établissement

### GCS et/ou GHT et/ou convention

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ GCS

☐ GHT

☐ Convention

### Finess EJ

### Finess ET

### Nom et adresse

## PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

### Type d'établissement

### GCS et/ou GHT et/ou convention

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ GCS

☐ GHT

☐ Convention

### Finess EJ

### Finess ET

### Nom et adresse

### Type d'établissement

### GCS et/ou GHT et/ou convention

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ GCS

☐ GHT

☐ Convention

### Finess EJ

### Finess ET

### Commentaires éventuels :

### Conventions avec des établissements ou organismes sans PUI (art. R. 5126-105 et suivants du CSP)

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Concerné

☐ Non concerné

### Etablissements et services médico-sociaux :

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

## PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

### Detail

Etablissement(s) concernés (Nom et adresse)

Type d'établissement (préciser)

Finess EJ

Finess ET

Nombre de patients / résidents

Périmètre de la prestation (approvisionnement, détention, dispensation)

Etablissement(s) concernés (Nom et adresse)

Type d'établissement (préciser)

Finess EJ

Finess ET

Nombre de patients / résidents

Périmètre de la prestation (approvisionnement, détention, dispensation)

Etablissement(s) concernés (Nom et adresse)

Type d'établissement (préciser)

Finess EJ

Finess ET

Nombre de patients / résidents

## PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

### Périmètre de la prestation (approvisionnement, détention, dispensation)

### La PUI fait-elle assurer par des personnes morales autorisées la délivrance de l'oxygène à usage médical ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

### Préciser par qui

### Commentaires éventuels :

### Etablissements d'hospitalisation à domicile ou unités de dialyse à domicile desservis par la PUI :

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

### Préciser la zone géographique d'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile desservis par la PUI

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

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

### Préciser :

### Dans le cadre de patients hospitalisés à domicile (HAD), la PUI fait-elle assurer, par des personnes morales autorisées, la délivrance de gaz à usage médical ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

### Préciser par qui

### Activités assurées pour le compte de professionnels de santé et/ou biologistes responsables exerçant en dehors des établissements de santé :

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

## PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention(s)

**Délivrance par la PUI de préparations et reconstitutions à des professionnels de santé libéraux (3° de l'article L5126-6)**

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Concerné

☐ Non concerné

**Délivrance par la PUI des produits nécessaires dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine**

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Concerné

☐ Non concerné

**La PUI délivre dans le cadre des recherches mentionnées à l'article L. 1121-1 du CSP, les produits nécessaires à la recherche à des investigateurs mentionnés à l'article L. 1121-1 du CSP dans les lieux de recherche où la recherche est autorisée :**

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

**Dans le cadre des mêmes recherches, la PUI distribue les médicaments à d'autres pharmacies d'établissements de santé de l'Union européenne participant à la recherche :**

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

**Dans le cadre des mêmes recherches, la PUI distribue les médicaments à des personnes physiques ou morales qui sont habilitées à exercer la recherche en dehors du territoire national au sein de l'Union européenne, et qui y participent :**

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

## 4. LOCAUX

Date et périmètre des derniers travaux réalisés au sein de la PUI

En cas de nouvelle mission/activité sollicitée avec modification des locaux, indiquer la date prévisionnelle de démarrage

Décrire, s'il y a lieu, le calendrier de réalisation des travaux (le planning devra notamment comprendre les phases de qualification et de validation) ou joindre le planning :

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ planning de travaux des locaux PUI

## PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

En cas de transfert ou modification des locaux, préciser le planning de réalisation des travaux

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plans de situation avant - pendant - après

Identification du/des site(s) d'implantation des locaux de la PUI

Type de site

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Site Principal

☐ Site

Numéro de site

Dénomination/Raison sociale

Adresse, bâtiment étage

N° de téléphone

Adresse mail

Jour(s) et horaire(s) d'ouverture

Type de site

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Site Principal

☐ Site

Numéro de site

Dénomination/Raison sociale

Adresse, bâtiment étage

N° de téléphone

Adresse mail

## PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

Jour(s) et horaire(s) d'ouverture

Type de site

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Site Principal

☐ Site

Numéro de site

Dénomination/Raison sociale

Adresse, bâtiment étage

N° de téléphone

Adresse mail

Jour(s) et horaire(s) d'ouverture

Commentaires éventuels

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Emplacement des locaux , document à compléter

**Cas particulier : Si la PUI ne peut desservir quotidiennement les établissements pénitentiaires ou les locaux de rétention administrative, elle dispose de locaux situés au sein de l'unité sanitaire en milieu pénitentiaire ou de l'unité médicale du centre de rétention administrative (Art. R. 5126-24 du CSP) :**

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Fournir un fichier : « Un plan coté et détaillé des locaux de la PUI au sein de la structure pénitentiaire ou de rétention administrative »

Décrire les modalités de sécurisation de la PUI :



## PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

**Décrire les différentes pièces de la PUI en vue notamment de démontrer leur conformité aux BPPH :**

- ventilation,
- emplacement des guichets,
- moyens garantissant la bonne conservation des produits de santé,
- prévention contre les nuisibles, etc.

**Décrire les locaux affectés à la livraison et à la réception des produits de santé, y compris les moyens de protection contre les intempéries et préciser l'organisation retenue pour identifier les produits en attente de réception (zone de quarantaine) :**

**Décrire les conditions de stockage des produits refusés/périmés/rappelés et préciser leur localisation au sein de la PUI**

**Décrire l'aménagement et l'équipement de la pharmacie permettant une délivrance rapide et aisée aux structures desservies :**

**Décrire les conditions de stockage des gaz médicaux et des produits inflammables :**

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

- ☐ Plan(s) de masse situant les locaux de la PUI sur le(s) sites et précisant leur destination

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

- ☐ Un plan coté et détaillé des locaux de la PUI précisant la surface de chaque pièce et avec emplacement des équipements à taille réelle (hors activité soumise à autorisation qui feront l'objet de l'envoi d'un plan dans un dossier technique)

## 5. EQUIPEMENTS

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

- ☐ Un tableau récapitulatif des équipements peut être joint

**Liste et caractéristiques des équipements**

**Nom de l'équipement**

Réfrigérateurs , congélateurs , équipements de stockage, de dispensation, de distribution, de transport, armoires sécurisées etc.

## PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

Fonction

Fabricant

Date de mise en service

Date de dernière qualification

Nom de l'organisme ayant effectué la qualification

Date de dernière maintenance

Nom de l'organisme ayant effectué la maintenance

**Nom de l'équipement**

Réfrigérateurs , congélateurs , équipements de stockage, de dispensation, de distribution, de transport, armoires sécurisées etc.

Fonction

Fabricant

Date de mise en service

Date de dernière qualification

Nom de l'organisme ayant effectué la qualification

Date de dernière maintenance

Nom de l'organisme ayant effectué la maintenance

**Nom de l'équipement**

Réfrigérateurs , congélateurs , équipements de stockage, de dispensation, de distribution, de transport, armoires sécurisées etc.

## PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

Fonction

Fabricant

Date de mise en service

Date de dernière qualification

Nom de l'organisme ayant effectué la qualification

Date de dernière maintenance

Nom de l'organisme ayant effectué la maintenance

Indiquer le nombre de postes informatiques pour l'activité de dispensation :

Indiquer le nombre de réfrigérateur, chambre(s) froide, congélateurs et s'ils sont équipés d'un enregistreur de température et d'un système d'alarme avec report sur site centralisé :

Décrire les conditions de stockage des médicaments stupéfiants (lieu(x), équipement(s), modalités de surveillance, etc.) :

Décrire les conditions de stockage des médicaments dérivés du sang :

Décrire les conditions de stockage des dispositifs médicaux stériles :

## 6. SYSTEMES D'INFORMATION

### 6.1 Généralités :

NB : Ce chapitre ne concerne pas les systèmes d'information spécifiques aux activités soumises à autorisation (PDA, préparation, etc.) qui seront décrits dans le(s) dossier(s)

PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque technique(s) spécifique(s) correspondant(s).

chaque logiciel utilisé

Nom du logiciel utilisé

Fonction

Version

**Certifié /validé**

Marquage CE, certification HAS

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui date

Si oui lesquels

**Interopérabilité avec d'autres logiciels**

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui lesquels

Nom du logiciel utilisé

Fonction

Version

**Certifié /validé**

Marquage CE, certification HAS

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui date

## PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

Si oui lesquels

**Interopérabilité avec d'autres logiciels**

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui lesquels

**Nom du logiciel utilisé**

**Fonction**

**Version**

**Certifié /validé**

Marquage CE, certification HAS

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui date

Si oui lesquels

**Interopérabilité avec d'autres logiciels**

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui lesquels

**Décrire les modalités de sauvegarde (rythmes et support), d'archivage et de sécurisation des données :**

**Indiquer la solution dégradée envisagée en cas de panne informatique :**

Décrire les moyens mis en œuvre pour protéger les données de santé à caractère personnel, informatiques et papiers :

## 7. FONCTIONNEMENT

**NB :** Ce chapitre doit décrire le fonctionnement de la PUI pour l'ensemble des sites prévus ainsi qu'au domicile des patients pris en charge par un établissement d'HAD ou une unité de dialyse à domicile, etc.

Décrire les modalités de livraison (notamment en dehors d'ouverture de la PUI) et de réception (type de contrôles effectués à réception, etc.) des produits de santé y compris la vérification des dispositifs de sécurité (sérialisation) :

Décrire les modalités d'analyse et de validation des prescriptions médicales et/ou joindre la procédure rédigée à cet effet :

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

Décrire les modalités de dispensation (DJIN, DIN, dispensation nominative reglobalisée, dotation globale, etc.) des médicaments (y compris stupéfiants et médicaments dérivés du sang, etc.) et DMS (y compris DMI) selon les services et sites desservis :

Décrire les modalités de desserte des sites et/ou des autre(s) PUI et/ou des autres entités sans PUI (lieux, jours, fréquence, urgences non programmées, circuits médicaments à conserver au froid et médicaments stupéfiants, etc.), y compris les gaz médicaux :

Décrire les modalités de transport des produits de santé :

Décrire ou schématiser les modalités de retraits/rappels de lots à la PUI, de la réception du message à son traitement et sa traçabilité :

## 8. GESTION DE LA QUALITE

### 8.1 Responsable de la qualité et de la gestion des risques :

Nom et prénom du responsable de la qualité et de la gestion des risques

Titre

Adresse email

### 8.2 Responsable de la sécurisation de la PECM\* :

\*Prise en charge médicamenteuse

Nom et prénom du responsable de la sécurisation de la PECM

Titre

Adresse mail

Décrire le système de gestion de la qualité : gestion documentaire, gestion des risques a priori, évènements indésirables , actions correctives et suivi des anomalies,etc.

### 8.3 Responsable du système de management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables (si concerné) :

Nom et prénom du Responsable du système de management de la qualité du circuit des Dispositifs médicaux implantables

Titre

Adresse mail

Décrire le système de management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables et/ou joindre la procédure s'y rapportant (cf. arrêté du 8 septembre 2021)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

### 8.4 Responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux (en cas de sous-

Nom et prénom du Responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux

Titre

Adresse mail

Décrire le système qualité relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux et/ou joindre la procédure s'y rapportant \* +  
champ large pour répondre

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

## 9. DOSSIER TECHNIQUE

**L'établissement déclare réaliser des préparations magistrales**

hors préparations magistrales stériles ou contenant des substances dangereuses

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Oui

☐ Non concerné

Si vous réalisez des préparations magistrales, il faudra renseigner la démarche dédiée. Lors du remplissage de la  
démarche préparations magistrales , ne pas oublier de saisir le numéro de dossier administratif

**L'établissement déclare faire de la VMP – DADFMS**

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Oui

☐ Non concerné

Si vous faites de la VMP – DADFMS, il faudra renseigner la démarche liée à la VMP – DADFMS . Lors du remplissage de  
la démarche VMP - DADFMS , ne pas oublier de saisir le numéro de dossier administratif

**L'établissement déclare faire de la PDA**

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Oui

☐ Non concerné

Si vous faites de la PDA , il faudra renseigner la démarche liée à la PDA . Lors du remplissage de la démarche PDA , ne  
pas oublier de saisir le numéro de dossier administratif

**L'établissement déclare faire l'importation de médicaments expérimentaux (8° de l'article R5126-9 I)**

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Oui

☐ Non concerné



## PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

### L'établissement déclare faire l'importation de préparations prévue au 9° de l'article R5126-9 I

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Oui

☐ Non concerné

## Pieces justificatives

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ • Organigramme hiérarchique et fonctionnel général de l'ensemble du personnel (pharmacien assurant la gérance, pharmacien(s) adjoint(s), préparateurs, agents, internes, autres) avec précision le cas échéant du site d'implantation d'exercice

personnel

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ • Pour les GCS, GCSMS, la convention constitutive et le règlement intérieur

coopération

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ • Plans de formation années N et N-1

personnel

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ • En cas de transfert ou modification, plans de situation avant - pendant - après travaux

locaux

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ • Le cas échéant, planning de réalisation des travaux de la PUI

locaux

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ • Plan(s) mentionnant les flux produits et personnel

locaux

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ • En cas de coopération entre PUI, la convention ou le projet de convention

coopération

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ • Pour les établissements parties au GHT, le projet pharmacie du PMP

coopération

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ • Pour les établissements HAD, la décision ARS définissant la zone géographique d'intervention

coopération

## PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ •Fiches de poste/fonction par catégorie de personnel affecté à la PUI hors activité soumise à autorisation spécifique
- personnel

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ •Copie des diplômes des préparateurs en pharmacie (correspondance nom de jeune fille/nom marital)

ou à défaut attestation sur l'honneur du représentant légal de la détention des diplômes des préparateurs

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ •Liste des procédures et modes opératoires

système qualité

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ •Analyse et cartographie des risques /processus et opérations mises en œuvre lors de la prise en charge médicamenteuse ainsi que le plan d'action qui en découle

système qualité

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ •Procédures gestion des DMI si concerné

système qualité

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ •Procédure de fonctionnement en mode dégradé ou en cas d'incident afin d'assurer la continuité de l'activité

système qualité

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ •Procédure relative à la gestion des non-conformités et des réclamationsité tout dysfonctionneme

On entend par non conformité tout dysfonctionnement / anomalie par rapport aux procédures de la PUI , nécessitant notamment une analyse des causes et la prise de mesures adaptées (immédiates / long terme) pour éviter sa reproductibilité

## Engagements du représentant légal de l'établissement

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Engagements du représentant légal de l'établissement

- S'assurer que les pharmaciens remplissent les conditions d'exercice en PUI  
- Réaliser et maintenir à jour une cartographie des risques / processus et opérations mises en oeuvre lors de la prise en charge médicamenteuse ainsi que le plan d'action qui en découle - cf arrêté du 6 avril 2011  
- Faire fonctionner les activités de la PUI sur ses différents sites d'implantation, en présence d'un pharmacien  
- S'assurer de la conformité des locaux aux BPPH : revêtement des surfaces apparentes (sols, murs, plafonds, plan de travail), isolation adaptée, canalisations et gaines installées de façon à ne pas créer de recoins, ventilation adaptée, éclairage suffisant et adapté aux opérations réalisées  
- Disposer d'un manuel qualité pour la PUI  
- Informer immédiatement le Directeur général de l'ARS (par tout moyen donnant date certaine de sa réception) que la PUI n'est plus en mesure d'exercer une ou plusieurs de ses missions ou activités en précisant : à quelle(s) PUI est confiée(s) la mise en oeuvre de ces missions ou activités, - la durée prévisionnelle de l'organisation provisoire, - les mesures nécessaires pour rétablir le fonctionnement normal de la PUI

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Procédure de gestion des alertes et retraits de lot

## PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Procédure de gestion des risques relatifs à la prise en charge médicamenteuse (PECM)

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Procédure de gestion des événements indésirables (y compris graves)

### J'ai pris connaissance que l'ARS en charge de ma demande procède à un traitement de mes données personnelles pour sa gestion et son suivi.

Les données relatives à votre dossier sont conservées XX ans à compter de la clôture de l'instruction du dossier et sont uniquement destinées aux services internes de l'ARS.

En effet, l'agence régionale de santé en charge de votre dossier procède à un traitement de données personnelles. Ce traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle l'ARS, en sa qualité de responsable du traitement, est soumise en application de l'article 6.1.c du Règlement général sur la protection des données (RGPD) du 27 avril 2016. Conformément au RGPD et à la loi n° 78-du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi informatique et libertés) et dans les conditions prévues par ces mêmes textes, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant. Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données. Vous pouvez exercer ces droits, en vous adressant au délégué à la protection des données de l'ARS en charge de votre dossier (mail disponible sur le site internet de l'ARS concernée). Vous disposez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), si vous considérez que le traitement de données à caractère personnel vous concernant constitue une violation du RGPD et de la loi informatique et libertés.

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non