# NOM ETABLISSEMENT :

# FICHE TECHNIQUE : PREPARATION DE DOSES A ADMINISTRER

Merci de bien vouloir renseigner cette fiche lorsque vous réalisez cette activité en plus des modules Nature de la demande et Identification de la structure. Veuillez également joindre les pièces demandées.

1. ACTIVITE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Horaires de l’activité |  |  |
| Type de PDA réalisé :  manuel ou automatisé  dose unitaire ou dose nominative (pilulier, sachet …) |  |  |
| Description des opérations réalisées (déconditionnement, reconditionnement, surétiquetage, surconditionnement) |  |  |
| Organisation les week-end et jours fériés |  |  |
| Services concernés par la PDA et nombre de lits |  |  |
| Activité de préparations de médicaments expérimentaux et auxiliaires |  |  |
| Nombre d'essais réalisés au cours de l'année (forme pharmaceutique, pathologies concernées) |  |  |
| Nombre d'essais cliniques à promoteur externe/ an et évolution sur les 3 dernières années |  |  |
| Nombre d’essais cliniques à promoteur interne/ an et évolution sur les 3 dernières années |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Convention(s) ou projet(s) de convention(s) lorsque la PUI réalise la PDA de médicaments ou de médicaments expérimentaux ou auxiliaires pour le compte d'une autre PUI et/ou pour le compte de praticiens libéraux |  |  |

1. PERSONNEL

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Nom du pharmacien responsable de l'activité |  |  |
| Temps de présence du pharmacien responsable de l’activité |  |  |
| Modalités de remplacement du pharmacien responsable de l’activité lors des congés et des formations |  |  |
| Liste personnel affecté à l'activité |  |  |
| Description des précautions prises relatives à l'hygiène et à l'habillage |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Organigramme hiérarchique et fonctionnel relatif à la PDA |  |  |
| Fiches de poste de l’ensemble du personnel affecté à l’activité |  |  |
| Planning de l'activité de PDA |  |  |
| Formation initiale d'adaptation à l'activité de PDA |  |  |
| Formation initiale et continue pour l'activité de préparation de doses de médicaments expérimentaux |  |  |

1. LOCAUX

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Description des locaux permettant la réalisation de la PDA |  |  |
| Modalités d'accès aux locaux de la PDA et sécurisation de la zone d'archivage des documents |  |  |
| Conditions d'entretien des locaux et des surfaces de travail |  |  |

1. EQUIPEMENT

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Modalités de qualification des équipements et du matériel et de maintenance des équipements |  |  |
| Modalités de nettoyage des équipements et traçabilité des opérations effectuées |  |  |
| Le cas échéant en cas de déconditionnement/ reconditionnement préciser les modalités de PDA pour les cytotoxiques oraux (protection du personnel) |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Liste des équipements et du matériel nécessaire |  |  |

1. CONTROLE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Description des modalités de contrôle sur le produit fini |  |  |

1. ASSURANCE QUALITE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Description du système de gestion de la qualité : gestion documentaire, gestion des risques a priori, gestion des non-conformités, organisation et responsabilité |  |  |
| En cas de déconditionnement/reconditionnement préciser les modalités de PDA pour les cytotoxiques oraux (protection du personnel) |  |  |
| Hygiène et sécurité : Modalités de protection des préparations lors de la PDA (grippe, infections cutanées, plaies). |  |  |
| Modalités de retour et gestion des MNU |  |  |
| Modalités de retrait des médicaments préparés en PDA en cas de survenue d'alerte ascendante ou descendante de pharmacovigilance |  |  |
| Modalités de contrôles à réception des médicaments expérimentaux |  |  |
| Modalités de contrôle de conservation des médicaments expérimentaux |  |  |
| Dispositions pour prévenir les interruptions de tâches |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Liste des procédures |  |  |
| Modalités envisagées pour le retrait lors d'une alerte sanitaire |  |  |
| Copie procédure modalités de signalement et des gestions des non-conformités |  |  |
| Le cas échéant : indicateurs de suivi de la qualité de la PDA |  |  |
| Procédure de préparations des doses à administrer dont validation préalable des prescriptions, contrôle en cours de fabrication et sur produit fini (libération des PDA) |  |  |
| Procédure nettoyage pilulier, vide de chaine |  |  |
| Procédure étiquettage |  |  |

1. SYSTEME D’INFORMATION

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Description du système d'information |  |  |
| Description de la procédure dégradée en cas de panne informatique |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Rapport de qualification des logiciels utilisés |  |  |