# NOM ETABLISSEMENT :

# FICHE TECHNIQUE : REALISATION DE PREPARATIONS STERILES

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.

**Il est préférable de remplir une fiche par type de préparations (médicaments anticancéreux, autres préparations avec ou sans substances dangereuses, MTI, MTI-PP…)**

1. ACTIVITE
2. GENERALE

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses établissement et/ou document joint** | | **Réservé ARS** |
| Horaires d’ouverture de la ou des unités des préparations stériles |  | |  |
| Organisation les week-end et les jours fériés |  | |  |
| Les activités de préparations stériles sont réalisées sur plusieurs sites | Oui Non  Si oui, préciser le nombre de sites :  Si oui, préciser le type d’activité sur chaque site (unité centralisée médicaments anticancéreux, nutrition parentérale…) : | |  |
| Type de préparations réalisées | Préparations stériles contenant des substances dangereuses  Préparations stériles ne contenant pas des substances dangereuses | |  |
| Type de préparations réalisées par forme | **Préparations stériles contenant des substances dangereuses** | |  |
| Médicaments anticancéreux     Préparations reconstituées  Préparations magistrales  Préparations hospitalières  Préparations de médicaments expérimentaux  *\* Si votre établissement est concerné par cette activité, veuillez remplir également la fiche médicaments expérimentaux* | Autres préparations (Antibiotiques, antiviraux, anticorps monoclonaux…)  Préparations reconstituées  Préparations magistrales  Préparations hospitalières  Préparations de médicaments expérimentaux  *\* Si votre établissement est concerné par cette activité, veuillez remplir également la fiche médicaments expérimentaux* |
| Médicaments de thérapie innovante  Préparations reconstituées   Mise sous forme appropriée  Préparations de médicaments expérimentaux  *\* Si votre établissement est concerné par cette activité, veuillez remplir également la fiche médicaments expérimentaux* | Médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement  Préparations reconstituées   Mise sous forme appropriée  Préparations de médicaments expérimentaux  *\* Si votre établissement est concerné par cette activité, veuillez remplir également la fiche médicaments expérimentaux* |
|  | **Préparations stériles ne contenant pas des substances dangereuses** | |  |
| Préparations de nutrition parentérale  Préparations magistrales  Préparations hospitalières   Préparations de médicaments expérimentaux  *\* Si votre établissement est concerné par cette activité, veuillez remplir également la fiche médicaments expérimentaux* | Autres préparations  Préparations reconstituées  Préparations magistrales  Préparations hospitalières   Préparations de médicaments expérimentaux  *\* Si votre établissement est concerné par cette activité, veuillez remplir également la fiche médicaments expérimentaux* |
| Nombre de préparations/an par catégorie de services demandeurs |  | |  |
| Liste des préparations réalisées en fonction des catégories (avec ou sans substances dangereuses) |  | |  |
| Logiciels utilisés pour la prescription |  | |  |
| Modalités de réception et acceptation par le pharmacien des matières premières à usage pharmaceutique et articles de conditionnement |  | |  |
| Modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait des préparations stériles sur le ou les sites prévu au 6° de l'article L312-1 du code de l'action sociale et des familles ainsi qu'au domicile des patients pris en charge par un établissement d'hospitalisation à domicile. |  | |  |
| Description du fonctionnement en mode dégradé des unités des préparations stériles |  | |  |
| Nombre de préparations/an par catégorie de services prescripteurs de MTI |  | |  |
| Liste des préparations MTI réalisées en fonction des catégories |  | |  |
| Volume de préparations MTI par forme et évolution sur les 3 dernières années |  | |  |
| Nombre de patients par an concernés par un traitement CarTcells (estimation) |  | |  |
| Le cas échéant, nombre de patients par an concernés par un traitement avec un autre MTI (estimation) |  | |  |
| Schéma duc circuit du médicament CarTcells depuis sa réception jusqu’à son administration |  | |  |
| Dans le cadre de l’activité objet de la demande , missions ou opérations confiées à une autre structure autorisée (ex : EFS/UTC…) ou une société prestataire de service (transport) précisément mentionnée |  | |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Circuit des préparations libérées pour l’activité propre à l’établissement |  |  |
| Deux dernières déclarations à l’ANSM pour les préparations hospitalières |  |  |
| Pour les établissements parties à un GHT, le volet préparations de chimiothérapie anticancéreuse du projet médical partagé |  |  |
| Pour les établissements parties à un GHT, le volet pharmacotechnie du projet de pharmacie et du projet médical partagé |  |  |
| Convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce une mission ou une activité pour le compte d’une autre PUI ou qu’elle confie une mission ou une activité à une autre PUI ou un autre établissement public (EFS/UTC) |  |  |

1. COOPERATION

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| L’activité est réalisé pour le compte d’une ou plusieurs PUI ? |  |  |
| Nombre de PUI donneurs d’ordre |  |  |
| Préparations réalisées pour le compte d’autres PUI (*par type, par forme et par volume)* |  |  |
| Est-ce l’activité est réalisée par un autre établissement pharmaceutique ? |  |  |
| Le cas échéant, nom de l’établissement |  |  |
| Type de préparations sous-traités (*par type, par forme, par volume*) |  |  |
| Si sous-traitance du contrôle à un laboratoire : nom du laboratoire prestataire |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Circuit des préparations libérées pour des services HAD rattachés ou non à l’établissement ; pour le compte d’autres PUI/ établissements |  |  |
| Convention ou projet de convention lorsque la PUI réalise des préparations stériles pour le compte d’une autre PUI et/ou pour le compte de praticiens libéraux |  |  |
| Pour les groupements de coopération sanitaire, la convention constitutive mentionnée au II de l'article L. 5126-2 et le règlement intérieur |  |  |

1. PERSONNEL

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Nom du pharmacien gérant |  |  |
| Temps de présence en ETP du pharmacien gérant responsable de l’activité des préparations stériles |  |  |
| Modalité de remplacement du pharmacien en charge de l’activité |  |  |
| Effectifs en ETP de l’ensemble du personnel affecté à l’activité |  |  |
| Formation initiale et continue pour l'activité de préparations (plan de formation pour l’année n et n-1) |  |  |
| Modalités d’habilitation et de maintien des compétences *notamment sur les préparations contenant des substances dangereuses* |  |  |
| Qualification et formation d’adaptation au poste du personnel habilité |  |  |
| Formation du personnel à la nature des produits manipulés, les risques encourus et les dispositifs de protection adaptés y compris pour le personnel de maintenance et de bionettoyage |  |  |
| Nombre et catégorie de personnel affecté à la mise sous forme appropriée de MTI |  |  |
| Qualification du personnel de la pharmacie y compris formations validées d’adaptation à la mission de mise sous forme appropriée de MTI |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination document** | **Réservé ARS** |
| Organigramme hiérarchique et fonctionnel de l’activité |  |  |
| Fiches de missions et de postes des différents catégories de personnels |  |  |
| Plan de formation du personnel de l’unité ou des unités des préparations stériles |  |  |

1. LOCAUX

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses établissements et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Activités regroupées en un seul lieu dédié de la PUI | Oui Non  Si oui, préciser :  Si non, préciser les secteurs dédiés aux activités de préparations stériles (unité de préparation des médicaments stériles anticancéreux, unité de préparation des MTI…) |  |
| Description de l’emplacement de l’unité ou des unités des préparations stériles par rapport au site d’implantation de la PUI |  |  |
| Description synthétique des locaux (éclairage, nature des revêtements, portes asservies…)dédiés aux préparations stériles contenant des substances dangereuses pour le personnel ou l’environnement |  |  |
| Description synthétique des locaux (éclairage, nature des revêtements, portes asservies…)dédiés aux préparations stériles ne contenant des substances dangereuses pour le personnel ou l’environnement |  |  |
| Conditions de stockage des matières premières, articles de conditionnement et préparations terminées |  |  |
| Description synthétique des conditions d’entretien des locaux et surfaces des activités |  |  |
| Description synthétique des dispositifs de contrôle de la température, des différentiels de pression et d’humidité et leur suivi |  |  |
| Modalités de contrôle d’accès aux locaux, signalisation et sécurisation des locaux |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination document** | **Réservé ARS** |
| Plans de masse situant les unités de pharmacotechnie au sein de l’établissement et des autres locaux de la PUI le cas échéant  *\*En cas de modification, situation avant-après* |  |  |
| Plan(s) détaillé(s) et côté(s) des locaux affecté(s) aux activités de pharmacotechnie (format A3 de préférence) indiquant  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 de quarantaine …  *\*Le cas échéant, joindre les plans avant-pendant-après modification* |  |  |
| 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) *\*En cas de modification, situation avant-après* |  |  |
| Schéma aéraulique et caractéristiques de la ou des centrales de traitement de l’air |  |  |
| Plan détaillé et coté des locaux dédiés au contrôle des préparations stériles |  |  |
| Sur le plan, préciser le site d’implantation des locaux de réception, stockage, décongélation des CarTcells |  |  |
| Sur le plan, préciser le site d’implantation des services d’oncohématologie desservis par la PUI |  |  |
| 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…) |  |  |

1. EQUIPEMENTS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Listes des équipements et année initiale de mise en service pour les préparations stériles (PSM, isolateurs, réfrigérateurs…) *\*Par unité le cas échéant* |  |  |
| Liste des équipements et date de mise en service pour les contrôles des préparations (HPLC, pHmètre…) *\*Par unité le cas échéant* |  |  |
| Description des procédés de réalisation des préparations stériles (stérilisation terminale, filtration stérilisante…) |  |  |
| Description du système de traçabilité, étiquetage (étapes, paramètres, supports) |  |  |
| Description des Zone d'Atmosphère Contrôlée (ZAC), indiquez le cas échéant l'existence d'une CTA de secours |  |  |
| Programme de surveillance en routine de l’étanchéité des isolateurs dont ses annexes et gants de manipulation |  |  |
| Nombre de postes informatiques et leur emplacement |  |  |
| Nombre de réfrigérateurs et congélateurs |  |  |
| Description des moyens en équipements et du système d’information permettant la réalisation de l’activité de mise sous forme appropriée en vue de leur administration des MTI et/ou la reconstitution |  |  |
| Le cas échéant, description des équipements mis à la disposition de la PUI par convention pour la gestion des CArTcells (stockage dont cuve ou congélateur et système de surveillance et d’alerte…) |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Dernier rapport de qualification des performances des PSM, des isolateurs, du ou des automates, de reconstitution/préparations des spécialités ou des appareils de prélèvement-dilution |  |  |
| Rapports d’étalonnage le cas échéant |  |  |
| Rapport de validation du procédé de stérilisation chimiques de surface |  |  |
| Dernier rapport de qualification de la ZAC |  |  |
| Plan de maintenance des équipements dont centrale du traitement de l’air en zone de préparation |  |  |
| Plan de maintenance des équipements dont centrale de traitement de l’air en salle de contrôle |  |  |

1. CONTROLES

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Modalités de contrôle de l’environnement (microbiologique et particulaire) |  |  |
| Modalités de contrôle des surfaces |  |  |
| Modalités de stérilisation des préparations terminées |  |  |
| Modalités et système de contrôle des préparations (gravimétrique, contrôle de processus, analytiques…) |  |  |
| Dispositif de protection du personnel y compris personnel de maintenant et de bionettoyage |  |  |
| Description des différents contrôles réalisés pendant et après la fabrication des préparations |  |  |
| Description des contrôles analytiques réalisés sur préparations terminées |  |  |
| Est-ce que la libération est tracée par le pharmacien ? |  |  |
| Si oui, support de traçabilité et éléments pris en compte |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination document** | **Réservé ARS** |
| Programme de contrôles de routines de la qualité de l’environnement (air, surfaces, eaux) |  |  |
| Le cas échéant copie du contrat de sous-traitance des contrôles |  |  |
| 2 derniers résultats du contrôle de l’aérobiocontamination |  |  |
| 2 derniers résultats du contrôles des surfaces |  |  |
| Résultats microbiologiques de validation du procédé de préparation aseptique |  |  |

1. ASSURANCE QUALITE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Gestion de la qualité, description du système, gestion documentaire, gestion des risques a priori, actions correctives |  |  |
| Date et objet des audits internes et externes sur l’année écoulée |  |  |
| Plan d’action découlant des auto-évaluations, audits, ou de l’analyse des non conformités |  |  |
| Modalités de signalement, traitement et suivi des non conformités |  |  |
| Réalisation de CREX, RMM |  |  |
| Indicateurs de qualité de suivis |  |  |
| Gestion et suivi des anomalies, retours, réclamations et rappels de lot |  |  |
| Modalités de surveillance du personnel et de protection des femmes enceintes et allaitantes vis-à-vis des substances dangereuses |  |  |
| Modalités de retour de préparations dont les matières premières font l’objet d’un retrait ou de préparations terminées non conforme |  |  |
| Disposition pour prévenir les interruptions des tâches |  |  |
| Modalités de gestion des déchets liés aux préparations *pour les substances dangereuses* |  |  |
| Modalités de transport des préparations en propre pour l’établissement, dans le cadre de coopérations |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination document** | **Réservé ARS** |
| Liste de l’ensemble des procédures et modes opératoires relatives aux préparations stériles |  |  |
| Procédure relative au lancement de la préparation |  |  |
| Procédure de fabrication dont la description des contrôles effectués in process et libération pharmaceutique de la préparation |  |  |
| Procédure de validation du procédé de préparation aseptique |  |  |
| Procédures de libération des produits en fonction de la taille des lots préparés |  |  |
| Procédure en cas d’incident de manipulation |  |  |
| Procédure d’acheminement vers les services et de transport vers les sites distants |  |  |
| Procédure sur l’échantillonnage et l’analyse des matières premières et des préparations terminées |  |  |
| Résultats microbiologique de la validation du procédé de préparation aseptique |  |  |
| Validation des méthodes d’analyse des contrôles analytiques réalisés sur préparations terminées |  |  |
| Procédure en cas de nécessité de fonctionnement en mode dégradé |  |  |
| Procédure de maitrise des documents |  |  |
| Procédure d’hygiène et d’habillage |  |  |
| Procédure de nettoyage des locaux et des équipements critiques |  |  |
| Procédure de gestion des non-conformités |  |  |
| Liste des procédures pour la mise sous forme appropriée en vue de leur administration des carTcells |  |  |
| Modalités envisagées pour le retrait des médicaments de thérapie innovante |  |  |

1. PROTECTION DU PERSONNEL ET DE L'ENVIRONNEMENT

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Dispositifs de protection du personnel (y compris le personnel de maintenance et de bionettoyage) |  |  |
| Modalité de formation/qualification et d'information du personnel concernant la manipulation de substances dangereuses, y compris pour le personnel affecté au nettoyage |  |  |

1. SYSTEME D'INFORMATION

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| SI utilisés et interopérabilité avec les SI de la PUI et ou de l'établissement |  |  |
| Modalités en cas de panne informatique |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination document** | **Réservé ARS** |
| Liste des logiciels permettant la réalisation des activités de l’unité ou des unités de préparations stériles |  |  |
| Rapport de validation des logiciels utilisés (traçabilité, supervision…) |  |  |