# NOM ETABLISSEMENT :

# FICHE TECHNIQUE : REALISATION DE PREPARATIONS NON STERILES - PREPARATOIRE

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 établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Horaires d’ouverture de l’unité de préparation |  |  |
| Organisation les week-end et les jours fériés |  |  |
| Nombre de préparations/an par catégorie de services demandeurs |  |  |
| Type de préparations réalisées | Préparations non stériles contenant des substances dangereuses  Préparations non stériles ne contenant pas des substances dangereuses |  |
| Liste des préparations réalisées en fonction des catégories (avec ou sans substances dangereuses) |  |  |
| Type de préparations réalisées par forme | Préparations reconstituées  Préparations magistrales  Préparations hospitalières  Préparations de médicaments expérimentaux  *\* Si votre établissement est concerné par cette activité, veuillez remplir en plus de cette fiche, la fiche médicaments expérimentaux* |  |
| Volume de préparations par forme et évolution sur les 3 dernières années |  |  |
| Logiciels utilisés pour la prescription |  |  |
| Modalités de réception et acceptation par le pharmacien des matières premières à usage pharmaceutique et articles de conditionnement |  |  |
| Registre des matières premières et articles de conditionnement : modalités d’enregistrement |  |  |
| Description du fonctionnement en mode dégradé du préparatoire |  |  |
| Est-ce que 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 document** | **Réservé ARS** |
| Deux dernières déclarations à l’ANSM pour les préparations hospitalières |  |  |
| Convention ou projet de convention lorsque la PUI réalise des préparations pour le compte d’une autre PUI et/ou pour le compte de praticiens libéraux |  |  |
| Pour les établissements parties à un groupement hospitalier de territoire, le volet pharmacotechnie du projet de pharmacie du projet médical partagé |  |  |

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 sur l’activité du préparatoire |  |  |
| Modalités de remplacement du pharmacien responsable lors des congés et des formations |  |  |
| Effectif, nombre d’ETP consacrés aux préparations |  |  |
| Plan de formation initiale et continue d’adaptation à l’activité de préparations pour l'année n et n-1 du personnel |  |  |
| Modalités d’habilitation et de maintien des compétences *notamment sur les préparations contenant des substances dangereuses* |  |  |
| 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 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination document** | **Réservé ARS** |
| Organigramme hiérarchique et fonctionnel de l'unité de pharmacotechnie |  |  |
| Fiches de poste des différentes catégories de personnels |  |  |

1. LOCAUX

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Description des modalités de signalisation et de sécurisation des locaux |  |  |
| Description synthétique des locaux permettant la réalisation des activités (éclairage, nature des revêtements, portes asservies…) |  |  |
| Conditions de stockage des matières premières, articles de conditionnement préparations terminées |  |  |
| Description des locaux dédiés aux préparations non stériles contenant des substances dangereuses pour le personnel ou l’environnement. |  |  |
| Description synthétique des conditions d’entretien des locaux et surfaces des activités |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination document** | **Réservé ARS** |
| Plan indiquant le positionnement des locaux du préparatoire au sein de la PUI |  |  |
| Plan A3 du préparatoire faisant apparaitre :  Emplacement équipement  Flux de personnels des matières premières, des préparations terminées, Zone d’habillage,  Zone de préparation, Zone de quarantaine, zone de stockage, Sas, guichet, Bureau, salle de pause, archivage, local ménage  Echantillothèque |  |  |
| Sur le plan préciser la localisation de la zone pour les préparations non stériles contenant des substances dangereuses |  |  |
| Plan des locaux de contrôles |  |  |

1. EQUIPEMENTS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Description des moyens en équipements et du système permettant la réalisation de préparations non stériles *contenant notamment des substances dangereuses* |  |  |
| Description du système de traçabilité, étiquetage (étapes, paramètres, supports) |  |  |
| Modalités d’étalonnage des appareils de mesure |  |  |
| Plan de maintenance des équipements |  |  |
| Nombre de postes informatiques et leur emplacement |  |  |
| Nombre de réfrigérateurs et congélateurs |  |  |
| Nom des logiciels utilisés |  |  |
| Modalités en cas de panne informatique |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination document** | **Réservé ARS** |
| Liste des équipements et date de mise en service pour les préparations |  |  |
| Liste des équipements de contrôle |  |  |
| Rapports de qualification des différents équipements, hotte aspirante / PSM type 1 |  |  |
| Certificat d’étalonnage (balances…) |  |  |

1. CONTRÔLES

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Description des contrôles analytiques réalisés sur préparations terminées |  |  |
| Description des différents contrôles réalisés pendant et après la fabrication des préparations |  |  |
| 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** |
| Si sous-traitance, contrat de sous-traitance des préparations ou du contrôle |  |  |

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 |  |  |
| Modalités d’autoévaluations, audits |  |  |
| Modalités de signalement, traitement et suivi des non-conformités |  |  |
| Plan d’actions découlant de l’analyse des non-conformités le cas échéant des autoévaluations, audits sur des étapes critiques |  |  |
| Indicateurs de qualité suivis |  |  |
| Modalités de gestion des déchets liés aux préparations *pour les substances dangereuses* |  |  |
| Modalités de surveillance médicale du personnel et de protection des femmes enceintes ou allaitantes vis-à-vis des substances dangereuses |  |  |
| Modalités de retour de préparations dont les matières premières font l’objet d’un retrait |  |  |
| Modalités de transport des préparations en propre pour l’établissement, dans le cadre de coopérations |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination document** | **Réservé ARS** |
| Support de ce système d’assurance qualité |  |  |
| Liste de l’ensemble des procédures et mode opératoires relatives aux préparations |  |  |
| Procédures pour la libération des produits |  |  |
| Procédure sur l’échantillonnage et l’analyse des matières premières et des préparations terminées |  |  |
| Procédure en cas de nécessité de fonctionnement en mode dégradé |  |  |
| Procédures de gestion des non-conformités |  |  |

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 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination document** | **Réservé ARS** |
| Liste des logiciels permettant la réalisation des activités du préparatoire |  |  |
| Rapport de validation des logiciels utilisés |  |  |