

**Formulaire de demande d’autorisation spécifique**

**Activité à risque :**

**Préparations réalisées dans le préparatoire**

Les **pièces justificatives à fournir en annexe** de la demande sont les suivantes :

* Organigramme relatif aux opérations de préparation de médicaments non stériles et de contrôle (le cas échéant) ;
* Liste des procédures validées relatives aux activités de préparations non stériles et de contrôles (le cas échéant) ;
* Plan détaillé et coté du préparatoire ;

🡪 Préciser sur le plan : les zones de préparation, les zones de quarantaines, les zones de stockage des matières premières et articles de conditionnement, la zone ou le local de nettoyage, la zone de rangement du matériel, et la zone d’archivage des dossiers de lot.

* Plan détaillé et coté des locaux dédiés au contrôle des préparations ;
* Les conclusions des derniers rapports de qualification des différents équipements ;
* Les conclusions des derniers rapports d’étalonnage annuel des équipements ;
* Les conventions de sous-traitance pour la réalisation de préparations ou de contrôles, le cas échéant, établies avec les différents donneurs d’ordre, y compris les conventions de dépannage.
* Copie du dernier bilan bisannuel qualitatif et quantitatif des préparations hospitalières déclaré à l’ANSM, le cas échéant.

**FONCTIONNEMENT SPECIFIQUE DU PREPARATOIRE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | Items  | Renseignements | A remplir par l’établissement |
| 1. PREPARATIONS REALISEES
 |
| 1.1 | Caractéristiques des préparations | Indiquer les préparations réalisées par la PUI dans le local préparatoire et préciser le type (préparation magistrale, stérile, etc.), la forme pharmaceutique et le volume: [ ] Préparation de médicaments non stériles et ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l’environnement [ ] Préparation de médicaments non stériles contenant des substances dangereuses pour le personnel et l’environnement Indiquer, le cas échéant, les contrôles effectués pour chaque type de préparations réalisées :  | Type, forme pharmaceutique et volume : Type, forme pharmaceutique et volume : Type et volume :  |
| 1. PERSONNEL
 |
| 2.1 | Effectifs | Préciser la qualification et l’effectif en ETP dédié aux préparations non stériles et aux contrôles de ces préparations (le cas échéant), y compris le temps pharmacien : |  |
| 2.2 | Formation | Décrire les modalités de formation initiale et continue du personnel ou joindre la procédure correspondante : |  |
| 1. LOCAUX
 |
| 3.1 | Description générale | * Préciser les modalités de stockage des matières premières et articles de conditionnement :
* Préciser si les différentes surfaces (sols, murs, paillasses) permettent de limiter l’accumulation de particules et de micro-organismes et un nettoyage aisé :
* Indiquer si les canalisations d’évacuation sont munies de siphons anti-retour
* Préciser si les préparations contenant des substances dangereuses sont réalisées dans des locaux dédiés ou fabriquées par campagne :
* Préciser si une zone de nettoyage du matériel et des équipements est spécialement affectée aux produits à risque, le cas échéant, la décrire :
 |  |
| 3.2 | Locaux destinés aux contrôles des préparations | Décrire les locaux ou zones destinés aux contrôles des préparations :  |  |
| 3.3 | Entretien | Préciser les modalités prévues pour l’entretien du préparatoire : |  |
| 1. MOYENS
 |
| 4.1 | Equipements | * Lister les équipements du préparatoire :
* Lister les équipements utilisés pour les contrôles :
* Indiquer, le cas échéant, les modalités de maintenance et de qualification de ces équipements ou joindre la procédure ou plan de maintenance correspondant(e) :
* Indiquer les modalités d’étalonnage du matériel de mesure, de pesée, d’enregistrement et de contrôle ou joindre la procédure ou le plan d’étalonnage correspondant :
 |  |
| 4.2 | Système d'information | * Préciser, le cas échéant les systèmes d’information utilisés dans les processus de préparation et de contrôle :
* En cas de sous-traitance indiquer si les SI sont communs :
 |  |
| 1. ORGANISATION
 |
| 5.1 | Pratiques | Préciser : * Étude de faisabilité réalisée pour toute préparation nouvelle : préciser les modalités (logigramme, procédure, …) et la traçabilité de l’étude réalisée :
* Décrire le processus de gestion des matières premières et des articles de conditionnement (de leur réception à leur libération) :
* Mesures prises pour éviter toute erreur de préparation, les contaminations croisées et les contaminations microbiennes :
* Mesures prises pour éviter toute erreur pendant les opérations de conditionnement :
* Modalités de libération :
* Modalités de transport des préparations terminées :
* Circuit d’élimination des déchets :
 |  |
| 5.2 | Traçabilité | * Décrire le système mis en place pour assurer l’identification des matières premières, des matériels utilisés et des préparations à toutes les étapes des processus :
* Préciser la composition des dossiers de lot et leurs modalités d’archivage :
* Décrire les modalités de traçabilité des préparations terminées :
 |  |
| 5.3 | Hygiène et sécurité | Décrire les modalités d’habillage et d’équipement du personnel, en particulier lorsque des préparations contenant des substances dangereuses pour le personnel sont réalisées : |  |
| 5.4 | Assurance qualité | * Décrire le système de maîtrise des non-conformités (anomalies, retours, réclamations et rappels de lot) :
* Modalités de retrait éventuel des préparations dans les unités de soins ou au domicile des patients pris en charge par une HAD ou une unité de dialyse à domicile :
 |  |
| 1. SOUS-TRAITANCE
 |
| 6.1 | Pour le compte d’autres PUI | Préciser le type de préparation et les donneurs d’ordre :Préciser le type de contrôle et les donneurs d’ordre :  |  |
| 6.2 | Pour le compte de professionnels de santé libéraux | Préciser le type de préparation et les donneurs d’ordre :  |  |